

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- катетер аспирационный чрескожный BigLumen;
- катетер аспирационный чрескожный BigLumen в наборе

Меры

предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.
- Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

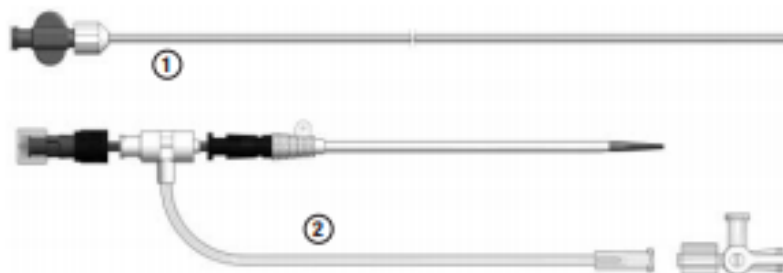
Описание/состав

1. катетер аспирационный чрескожный BigLumen:

- Однопросветный катетер с наконечником типа Луер-лок

2. катетер аспирационный чрескожный BigLumen в наборе:

- Однопросветный катетер с наконечником типа Луер-лок
- Чрескожный интродьюсер со съемным гемостатическим клапаном, съемным трехходовым краником, удлинительной трубкой и расширителем



Дополнительная информация

Данное медицинское изделие может содержать фталаты. Проверьте этикетку на упаковке для получения дополнительной информации. Фталаты (пластификаторы) используются для увеличения гибкости материала. Изделие проектировалось и производилось таким образом, который позволяет минимизировать риски, связанные с веществами, которое оно выделяет. Это также относится к применению изделия для детей и беременных или кормящих женщин.

Предупреждение

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Показания к применению	<p>Аспирационный катетер BigLumen предназначен для чрескожной аспирационной тромбэмболектонии в венах и артериях, таких как:</p> <ul style="list-style-type: none">• острая тромботическая или тромбоэмболическая закупорка бедренных артерий и артерий голени;• не лизирующиеся или плохо лизирующиеся тромбы;• закупорка бедренно-подколенных артерий.
Абсолютные противопоказания	<ul style="list-style-type: none">• Локализация окклюзий в надпаховой области• Применение перекрестных методов: учитывая риск перемещения тромбов в здоровые участки сосудов, перекрестное использование аспирационного катетера не рекомендуется.
Предупреждение	<p>Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.</p> <p>Осложнения чаще возникают при интенсивном образовании кальцинированной бляшки на сосудистой стенке.</p> <p>Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none">• перфорация / расслоение сосудов;• эмболия / тромбоз;• гематома / кровотечение;• инфекция / сепсис;• смерть. <p><i>Катетер аспирационный BigLumen/ Катетер аспирационный BigLumen в наборе не предназначен для использования в центральной системе кровообращения (согласно регламенту ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение IX, параграфы 1.7. и 1.8.).</i></p>
Подготовка	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.• Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.• Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.• Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.
Регистрация	<p>На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.</p>
Использование	<ul style="list-style-type: none">• Соблюдайте действующие медицинские стандарты для размещения чрескожного интродьюсера, который должен оснащаться съемным гемостатическим клапаном.• Вставляйте аспирационный катетер (при необходимости используя горизонтальный проводник) до тех пор, пока не будет достигнут проксимальный конец закупорки вены.• Удалите проволочный проводник после успешной установки катетера.• Подсоедините шприц с наконечником типа Луер Лок объемом 50 мл к аспирационному катетеру.• Используйте шприц с наконечником типа Луер Лок объемом 50 мл, чтобы обеспечить всасывание, необходимое для выполнения процедуры аспирации.• Ангиографический мониторинг результатов может осуществляться с

помощью аспирационного катетера или бокового отвода интродьюсера.

Рекомендации по правильному использованию

- Если фрагменты тромба отделяются и блокируют катетер, достаньте катетер с тромбом и извлеките его через проводник. Во время этого процесса катетер находится под постоянным отсосом.
- Гемостатический клапан следует удалить, чтобы катетер и тромб могли пройти через проводник, и можно было предотвратить риск блокирования клапана фрагментами тромба.
- После извлечения тромбэмболического материала промойте аспирационный катетер и замените гемостатический клапан. При необходимости теперь можно провести дополнительную процедуру аспирации.

Если аспирационная тромбэмболектomia не дает удовлетворительных результатов, через аспирационный катетер BigLumen можно протолкнуть катетер для лизиса, чтобы обеспечить тромболитический эффект.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания *optimed* гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании *optimed* взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства *optimed*, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания *optimed* не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания *optimed* не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, *optimed* не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. *optimed* обязуется заменять дефектные изделия. Компания *optimed* не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией *optimed* или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании *optimed* не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия.

Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности

5 лет с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель: **optimed Medizinische Instrumente GmbH**
 Фердинанд-Порше-Штрассе 11
 76275 Эттлинген, Германия
 Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
 Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Содержит или имеется присутствие фталатов
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

• Интродьюсер Epsylar

Меры предосторожности

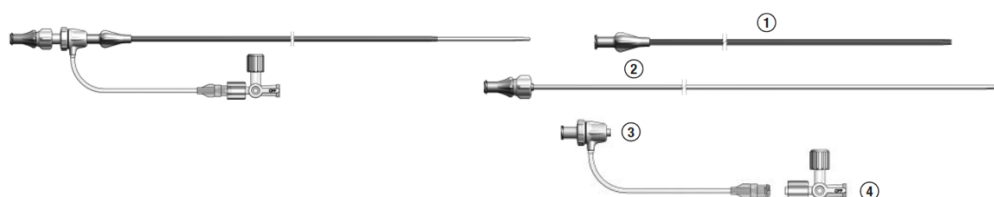
- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Интродьюсер Epsylar в комплекте:

1. Интродьюсер с разъемом Люэра.
2. Внутренний расширитель с винтовым соединением.
3. Съемный гемостатический клапан с боковым промывочным рычагом.
4. Съемный трехходовой кран.



Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Показания к применению

Чрескожный интродьюсер предназначен для облегчения введения различных диагностических и лечебных инструментов в периферическую сосудистую систему. Данные инструменты могут включать катетеры, проводники и другие интервенционные медицинские изделия. Гемостатический клапан предназначен для минимизации кровопотери во время этих процедур.

Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">• в случаях, когда чрескожный доступ считается небезопасным;• неизлечимые нарушения свертываемости крови.
Возможные нежелательные явления и осложнения	<p>Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.</p> <p>Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none">• перфорация сосудов и органов / диссекция;• эмболии/тромбозы;• гематомы/кровотечение;• инфекции / сепсис;• дислокация;• окклюзия/инкрустация;• боль/дискомфорт;• бактериемия;• смерть.
Предупреждение	<p><i>Чрескожный интродьюсер Epsylar не пригоден для использования в центральной системе кровообращения (согласно регламенту ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение IX, параграфы 1.7 и 1.8).</i></p>
Регистрация	<p>На упаковке находится съёмная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.</p>
Дополнительная информация	<p>Данное медицинское изделие может содержать фталаты. Проверьте этикетку на упаковке для получения дополнительной информации. Фталаты (пластификаторы) используются для увеличения гибкости материала. Изделие проектировалось и производилось таким образом, который позволяет минимизировать риски, связанные с веществами, которое оно выделяет. Это также относится к применению изделия для детей и беременных или кормящих женщин.</p>
Важная информация	<ul style="list-style-type: none">• Не разрезайте проводники, shaftы интродьюсеров и расширители. Модификация изделия может ухудшить его функциональные свойства.• Чрескожный интродьюсер Epsylar предназначен исключительно для использования с проводником номинального диаметра 0,035 дюйма.• Процедуры применения могут потребовать модификации в зависимости от анатомии пациентов и индивидуальных техник врача-специалиста.• Вводите интродьюсер в комплекте для чрескожного введения только под рентгеноскопическим контролем.• Вводите интродьюсер только вместе с проводником и внутренним расширителем.• Прежде чем повторить введение медицинского изделия, слейте содержимое оболочки интродьюсера с помощью рычага латерального клапана и промойте его в соответствии со стандартной медицинской процедурой.• Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить оболочку интродьюсера при прокалывании, наложении швов и разрезе тканей вблизи точки прокола.

Убедитесь, что шaft интродьюсера остается в асептическом состоянии и соответствует действующим медицинским стандартам.

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Применение

Подготовка пациента:

1. Подготовьте место прокола в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Введите местный анестетик в месте прокола в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Подготовка интродьюсера в комплекте:

1. Убедитесь, что интродьюсер имеет правильный размер (диаметр и длину).
2. Достаньте продукт из упаковки.
3. Промойте расширитель, интродьюсер и латеральное соединение гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите расширитель в интродьюсер через гемостатический клапан и зафиксируйте его с помощью замка Люэра.

Введение:

1. Введите пункционную иглу в соответствующий сосуд и расположите проводник.
2. Когда проводник будет расположен правильно, извлеките пункционную иглу (следя за тем, чтобы проводник крепко удерживался).
3. Теперь с помощью проводника легким вращательным движением введите интродьюсер с расширителем в просвет сосуда.
4. Проверьте положение интродьюсера, вытягивая проводник с расширителем до тех пор, пока не станет видно, что кровь течет через боковое плечо промывочного устройства.
5. Удалите расширитель с помощью проводника.
6. Зафиксируйте интродьюсер на месте.
7. Теперь необходимые инструменты можно расположить с помощью гемостатического клапана.

Дальнейшие действия проводите в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Пожалуйста, обратите внимание

Не продолжайте вводить или извлекать интродьюсер, если возникает сопротивление.

Не продолжайте вводить или извлекать проводник, катетер или другое интервенционное устройство, если наблюдается ощутимое сопротивление. В этом случае продолжение вмешательства может привести к серьезному повреждению сосудов и/или повреждению частей медицинского изделия. Прежде чем продолжить, важно определить причину возникновения сопротивления (при необходимости используя рентгеноскопические методы).

**Удаление
интродьюсера**

Извлеките расширитель/катетер из интродьюсера.
Медленно извлеките интродьюсер параллельно коже.
Произведите гемостаз и наложите повязку на входное раневое отверстие в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
Дальнейшие действия проводите в соответствии с действующим медицинским стандартами.

**Рекомендованная
медикаментозная
терапия**

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

**Ограниченная
гарантия**

Компания *optimed* гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании *optimed* взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства *optimed*, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания *optimed* не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания *optimed* не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, *optimed* не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. *optimed* обязуется заменять дефектные изделия. Компания *optimed* не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией *optimed* или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании *optimed* не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия. Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности

3 года с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель **optimed Medizinische Instrumente GmbH**
 Фердинанд-Порше-Штрассе 11
 76275 Эттлинген, Германия
 Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
 Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Содержит или имеется присутствие фталатов
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- Интродьюсер Splitsheath разрывной в комплекте с расширителем

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Интродьюсер Splitsheath разрывной в комплекте:

1. Интродьюсер Splitsheath разрывной
2. Внутренний расширитель с винтовым соединением.



Дополнительная информация

Данное медицинское изделие может содержать фталаты. Проверьте этикетку на упаковке для получения дополнительной информации. Фталаты (пластификаторы) используются для увеличения гибкости материала. Изделие проектировалось и производилось таким образом, который позволяет минимизировать риски, связанные с веществами, которое оно выделяет. Это также относится к применению изделия для детей и беременных или кормящих женщин.

Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Показания к применению

Разрывной интродьюсер предназначен для облегчения введения различных диагностических и лечебных инструментов в периферическую сосудистую систему. Данные инструменты могут включать катетеры, проводники и другие интервенционные медицинские изделия.

Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">• в случаях, когда чрескожный доступ считается небезопасным;• неизлечимые нарушения свертываемости крови.
Возможные нежелательные явления и осложнения	<p>Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.</p> <p>Возможные осложнения включают в себя, но не ограничиваются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none">• дислокация;• повреждение тканей;• инкрустация/окклюзия;• кровоизлияние/гематома;• сосудистая перфорация/расщепление;• ятрогенные инфекции/сепсис;• тромбоз/эмболия;• боль;• смерть.
Предупреждение	<p><i>Разрывной интродьюсер Splitsheath не пригоден для использования в центральной системе кровообращения (согласно регламенту ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение IX, параграфы 1.7 и 1.8).</i></p>
Подготовка	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.• Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.• Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.• Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.
Регистрация	<p>На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.</p>
Важная информация	<ul style="list-style-type: none">• Не разрезайте проводники, shaftы интродьюсеров и расширители. Модификация изделия может ухудшить его функциональные свойства.• Процедуры применения могут потребовать модификации в зависимости от анатомии пациентов и индивидуальных техник врача-специалиста.• Вводите интродьюсер только под рентгеноскопическим контролем.• Вводите интродьюсер только вместе с проводником и внутренним расширителем.• Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить оболочку интродьюсера при прокалывании, наложении швов и разрезе тканей вблизи точки прокола. <p>Убедитесь, что shaft интродьюсера остается в асептическом состоянии и соответствует действующим медицинским стандартам.</p>

Применение

Подготовка пациента:

1. Подготовьте место прокола в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Введите местный анестетик в месте прокола в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Подготовка интродьюсера в комплекте:

1. Убедитесь, что интродьюсер имеет правильный размер (диаметр и длину).
2. Достаньте продукт из упаковки.
3. Промойте расширитель, интродьюсер и латеральное соединение гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите расширитель в интродьюсер через гемостатический клапан и зафиксируйте.

Введение:

1. Введите пункционную иглу в соответствующий сосуд и установите проводник.
2. Когда направляющий проводник будет расположен правильно, извлеките пункционную иглу (следя за тем, чтобы проводник крепко удерживался).
3. Теперь с помощью проводника легким вращательным движением введите интродьюсер с расширителем в просвет сосуда.
4. Проверьте положение шайбы интродьюсера, вытягивая проводник с расширителем до тех пор, пока не станет видно, что кровь течет через боковое плечо промывочного устройства.
5. Удалите расширитель с помощью проводника.
6. Зафиксируйте интродьюсер на месте.
7. Замените короткий проводник стандартным проводником.
8. Теперь необходимые инструменты можно расположить с помощью гемостатического клапана.

Дальнейшие действия проводите в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Пожалуйста, обратите внимание

Не продолжайте вводить или извлекать интродьюсер, если возникает сопротивление.

Не продолжайте вводить или извлекать проводник, катетер или другое интервенционное устройство, если наблюдается ощутимое сопротивление.

В этом случае продолжение вмешательства может привести к серьезному повреждению сосудов и/или повреждению частей медицинского изделия. Прежде чем продолжить, важно определить причину возникновения сопротивления (при необходимости используя рентгеноскопические методы).

Удаление интродьюсера

Извлеките расширитель/катетер из интродьюсера.

Медленно извлеките интродьюсер параллельно коже.

Произведите гемостаз и наложите повязку на входное раневое отверстие в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Дальнейшие действия проводите в соответствии с действующим медицинским стандартами.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания *optimed* гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании *optimed* взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства *optimed*, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания *optimed* не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания *optimed* не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, *optimed* не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. *optimed* обязуется заменять дефектные изделия. Компания *optimed* не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией *optimed* или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании *optimed* не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия. Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности

5 лет с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации

	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Содержит или имеется присутствие фталатов
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Принадлежности:

- Расширитель
- Съёмный трехходовой краник с соединением Luer Lock

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Расширитель



Съёмный трехходовой краник с соединением Luer Lock



Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Показания к применению

Расширитель применяется в качестве принадлежности комплекта с чрескожным интродьюсером и предназначен для облегчения введения различных диагностических и лечебных инструментов в периферическую сосудистую систему.

Съёмный трехходовой краник с соединением Luer Lock применяется в качестве принадлежности в комплекте с чрескожным интродьюсером и/или аспирационным катетером, иных совместимых изделий.

Противопоказания

- в случаях, когда чрескожный доступ считается небезопасным;
- неизлечимые нарушения свертываемости крови.

**Возможные
нежелательные
явления и
осложнения**

Только врачи-специалисты, знакомые с возможными осложнениями и нежелательными явлениями, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.

Возможные осложнения включают:

- перфорация сосудов и органов / диссекция;
- эмболии/тромбозы;
- гематомы/кровотечение;
- инфекции / сепсис;
- дислокация;
- окклюзия/инкрустация;
- боль/дискомфорт;
- бактериемия;
- смерть.

Предупреждение

Расширитель и съемный трехходовой краник с соединением Luer Lock не пригодны для применения в качестве принадлежностей для изделий медицинского назначения для использования в центральной системе кровообращения (согласно регламенту ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение IX, параграфы 1.7 и 1.8).

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.

**Дополнительная
информация**

Данное медицинское изделие может содержать фталаты. Проверьте этикетку на упаковке для получения дополнительной информации. Фталаты (пластификаторы) используются для увеличения гибкости материала. Изделие проектировалось и производилось таким образом, который позволяет минимизировать риски, связанные с веществами, которое оно выделяет. Это также относится к применению изделия для детей и беременных или кормящих женщин.

**Важная
информация**

- Не разрезайте проводники, shaftы интродьюсеров и расширители. Модификация изделия может ухудшить его функциональные свойства.
- Процедуры применения могут потребовать модификации в зависимости от анатомии пациентов и индивидуальных техник врача-специалиста.
- Вводите расширитель совместно с интродьюсером в комплекте для чрескожного введения только под рентгеноскопическим контролем.

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Применение

Применение расширителя соответствует технике применения конкретного интродьюсера и представлено в инструкции по применению для интродьюсера.

Все дальнейшие действия после применения и извлечения расширителя проводите в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Применение съемного трехходового краника соответствует технике применения конкретного интродьюсера/катетера и представлено в инструкции по применению для интродьюсера/катетера.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания *optimed* гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании *optimed* взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства *optimed*, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания *optimed* не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания *optimed* не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, *optimed* не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. *optimed* обязуется заменять дефектные изделия. Компания *optimed* не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией *optimed* или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании *optimed* не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия. Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности

5 лет с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель **Medizinische Instrumente GmbH**
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Содержит или имеется присутствие фталатов
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Принадлежности:

- **Иглы интервенционные**

- игла ангиографическая односоставная;
- игла для начальной пункции односоставная/двухсоставная;
- игла Chiba двухсоставная, скошенный кончик/УЗИ-кончик

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Изделие состоит из защитного футляра, капиллярной трубки, головки иглы. Кончик иглы имеет различную форму в зависимости от модели. Характеристики каждой модели иглы указаны на маркировке упаковки.

Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Показания к применению

Интервенционные иглы применяются для пункции тела человека, с целью введения растворов либо различных сред или в качестве канала для введения других устройств в организм с лечебной, либо диагностической целью.

Противопоказания

- в случаях, когда чрескожный доступ считается небезопасным;
- неизлечимые нарушения свертываемости крови.

Возможные нежелательные явления и осложнения

Только врачи-специалисты, знакомые с возможными осложнениями и нежелательными явлениями, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.

Возможные осложнения включают:

- перфорация сосудов и органов / диссекция;

- эмболии/тромбозы;
- гематомы/кровотечение;
- инфекции / сепсис;
- дислокация;
- окклюзия/инкрустация;
- боль/дискомфорт;
- бактериемия;
- смерть.

Регистрация	На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.
Дополнительная информация	Данное медицинское изделие может содержать фталаты. Проверьте этикетку на упаковке для получения дополнительной информации. Фталаты (пластификаторы) используются для увеличения гибкости материала. Изделие проектировалось и производилось таким образом, который позволяет минимизировать риски, связанные с веществами, которое оно выделяет. Это также относится к применению изделия для детей и беременных или кормящих женщин.
Подготовка	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать. • Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях. • Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать. • Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.
Применение	Применение интервенционной иглы соответствует технике проведения конкретной процедуры в формате рентгенинтервенционного вмешательства. Все дальнейшие действия после применения и извлечения проводите в соответствии с действующим медицинским стандартами.
Рекомендованная медикаментозная терапия	Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия	Компания <i>optimed</i> гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании <i>optimed</i> взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства <i>optimed</i> , пользователь должен убедиться
------------------------------	--

в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания *optimed* не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания *optimed* не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, *optimed* не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. *optimed* обязуется заменять дефектные изделия. Компания *optimed* не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией *optimed* или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании *optimed* не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия. Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности	5 лет с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.
Производитель	optimed Medizinische Instrumente GmbH Фердинанд-Порше-Штрассе 11 76275 Эттлинген, Германия Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0 Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99 optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Содержит или имеется присутствие фталатов
	Дата изготовления
	Использовать до

REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
STERILE EO	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
CE	Conformité Européene (Европейское соответствие)