Инструкция по применению набора интродьюсера VMgo

1. Область применения:

Данное устройство предназначено для чрескожного введения диагностических и интервенционных изделий в сосудистую систему.

2. Описание изделия:

Изделие является стерильным, нетоксичным, апирогенным, только для одноразового использования. Интродьюсер имеет встроенный гемостатический клапан и боковую магистраль с трехходовым краником. Интродьюсер имеет эластичное поворотное кольцо для удобной и надежной фиксации к коже. В наборе содержится интродьюсер с дилататором, мини-проводник, игла и опционально он может содержать шприц и скальпель.

Крышка и поворотное кольцо интродьюсера имеют цветовую кодировку в соответствии с французской шкалой, которая обозначает внутренний диаметр чехла интродьюсера.

Размер Fr	Цветовая кодировка
4	Красный
5	Серый
6	Зеленый
7	Оранжевый
8	Синий
9	Серый
10	Темно-синий
11	Красный

Размер интродьюсера: 4 F, 5 F, 6 F, 7 F, 8 F, 9 F, 10 F, 11 F, длина: 7см, 10 см, 16 см, 25 см.

Комплектация набора интродьюсера указаны на этикетке изделия.

3. Противопоказания:

Не известны.

4. Способ применения:

1. Промыть интродьюсер и дилататор с помощью физиологического раствора с гепарином.
2. Продезинфицируйте кожу в месте планируемой пункции.
3. Установка интродьюсера осуществляется по методу Сельдингера. При необходимости сделайте небольшой разрез на коже выше сосуда доступа.
4. Проколите сосуд стандартной иглой.
5. Введите мини-проводник в просвет сосуда через иглу, убедившись в наличии доступа к просвету сосуда на основании кровотока через иглу. Извлеките иглу из сосуда.
6. Введите чехол интродьюсера в комплекте с дилататором по проводнику в просвет сосуда.

Извлеките проводник с дилататором. Интродьюсер готов к использованию.

5. Меры предосторожности:

- Не используйте в случае повреждения упаковки;
- Набор должен применяться только квалифицированным, обученным персоналом;
- Не используйте спирт, ацетон или растворы, содержащие эти вещества. Эти вещества могут влиять на свойства пластмассовых компонентов, приводя к повреждению устройства;
- Не используйте после окончания срока годности.

6. Нежелательные явления:

- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Раневая инфекция
- Гематома
- Гемоторакс
- Гипертония или гипотония
- Травма нерва
- Псевдоаневризма
- Венозный тромбоз
- Аритмия
- Окклюзия сосудов
- Боль
- Забрюшинное кровотечение

7. Хранение и транспортировка:

Храните в сухом, темном, прохладном месте.

8. Сток годности:

Три года с даты изготовления

9. Информация о производителе:

ООО «Вейсмед» подтвердило соответствие Системы Менеджмента Качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий техническим характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Если доставленные изделия повреждены во время транспортировки, или имеют какие-либо дефекты, следует обратиться к производителю или его уполномоченному представителю, а изделие сохранить в оригинальной упаковке.

10. Символы, применяемые на этикетке:

LOT	номер партии	REF	каталожный номер
	дата изготовления		диапазон влажности
	использовать до		не использовать повторно (для изделий однократного применения)
STERILE EO	стерилизовано оксидом этилена		не применять при повреждении упаковки
	изготовитель		температурный диапазон

ООО «ВЕЙСМЕД», Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», Сапфировая 14

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