КАТЕТЕР ДЛЯ ЭМБОЛЭКТОМИИ, ОДНОКАНАЛЬНЫЙ
Тип: EM

CE 1434

Соответствие изделия Директиве 93/42/EEC, номер нотифицированного органа

«ХАГМЕД» Общество с ограниченной ответственностью
Командитное товарищество
96-200 Рава-Мазовецка, ул. Томашовска 32
тел. 46 814 44 29; фах 46 814 48 05
info@hagmed.com www.hagmed.com

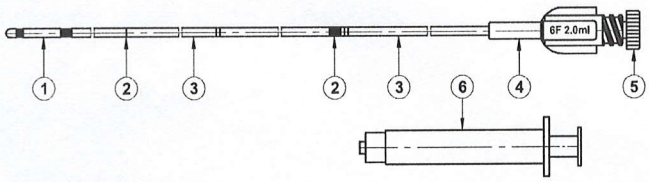
ООО «ВЛДК», г. Минск, ул. Татарская, 8 – 87, уполномоченный представитель производителя или импортера изделия медицинского назначения на принятие претензий на территории Республики Беларусь.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Катетер для эмболэктомии, одноканальный является стерильным медицинским изделием одноразового использования. Катетер служит для удаления свежих, мягких тромбов из кровеносных сосудов артериальной системы.

Основные элементы конструкции катетера и его принадлежностей представлены на рисунке ниже.



1 - Баллон, 2 – Коды длины, 3 – Стержень катетера, 4 – Наконечник Luer-Lock, 5 – Мандрен катетера, 6 – Шприц Luer-Lock. Элементы 1, 2 и 3 составляют рабочую часть катетера. Катетер имеет шкалу с кодами длины, через каждые 50 или 100 мм. Дистальный конец катетера обнаруживается с помощью рентгеновского оборудования.

Технические характеристики катетеров для эмболэктомии, одноканальных

Каталожный номер	Размер (F)	Максимальный диаметр катетера (мм)	Диаметр надувного баллона (мм)	Максимальный объем баллона (мл)	Максимальная рекомендуемая сила извлечения катетера (Н)	Длина рабочей части (мм)	Цвет наконечника Luer-Lock
EM240	2	1.2	4	0.15	3	360	Прозрачный
EM260						560	
EM280						760	
EM340	3	1.3	6	0.2	5	360	Зеленый
EM360						560	
EM380						760	
EM440	4	1.6	8	0.7	10	360	Красный
EM460						560	
EM480						760	
EM540	5	1.7	10	1.5		360	Белый
EM560						560	
EM580						760	
EM640	6	2.0	12	2.0	15	360	Синий
EM660						560	
EM680						760	
EM740	7	2.3	14	2.5		360	Желтый
EM760						560	
EM780						760	
EM840	8	2.7	16	3.5		360	Коричневый
EM880						760	
EM940	9	3.0	18	4.0		360	Фиолетовый
EM980						760	
EM1040	10	3.3	20	4.5		360	Серый
EM1080						760	

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Использование катетера в случае отсутствия согласия пациента на выполнение процедуры эмболэктомии.
Использование катетера в случае подтвержденных симптомов некроза оперируемой конечности.
Использование катетера для процедуры эндартерэктомии.
Использование катетера в кровеносных сосудах венозной системы.
Использование катетера в центральной кровеносной системе.
Использование катетера для расширения кровеносных сосудов.
Использование катетера для удаления тромба с признаками кальцификации.
Использование катетера в случае подтвержденной непереносимости латекса пациентом.
Могут также возникнуть другие противопоказания к выполнению эмболэктомии тромба из кровеносного сосуда артериальной системы, окончательное решение о начале медицинской процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Баллон катетера наполнять стерильным 0,9% раствором NaCl. Запрещается использовать воздух для наполнения баллона из-за опасности образования воздушной эмболии в случае разрыва баллона в кровеносном сосуде. Естественным риском проводимой медицинской процедуры является разрыв наполненного баллона катетера в случае его контакта с кальцифицированной атеросклеротической бляшкой. Не следует превышать максимальный объем раствора для наполнения баллона, указанный в спецификации в таблице. Не следует превышать максимальную силу извлечения катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда, указанную в спецификации в таблице. В обоих случаях существует опасность разрыва баллона. В случае обнаружения разрыва баллона катетер следует немедленно удалить из кровеносного сосуда. Сосудистый катетер для эмболэктомии может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт в области сосудистой хирургии и использования сосудистых катетеров.

Во время подготовки и проведения процедуры эмболэктомии необходимо соблюдать медицинские процедуры и полную асептику. При введении и извлечении катетера из кровеносного сосуда рекомендуется использовать рентгеновскую визуализацию.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Проверьте срок годности катетера и наличие возможных повреждений индивидуальной упаковки катетера. Не используйте катетер, если срок годности истек или индивидуальная упаковка повреждена. Извлеките катетер из индивидуальной упаковки и транспортной оболочки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Внимательно проверьте техническое состояние катетера. Не используйте катетер, если дистальный конец, главный стержень или баллон деформированы, фрагментированы или имеют другие заметные повреждения. Избегайте действий, которые могут повредить катетер, в частности его баллон. Запрещается использовать органические растворители на поверхностях элементов катетера.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА

Удалите мандрен из катетера и начните процедуру стравливания воздуха из баллона катетера, впрыскивая в него стерильный 0,9% раствор NaCl с помощью шприца Luer-Lock, присоединенного к наконечнику Luer-Lock катетера. Количество вводимого раствора должно соответствовать спецификации, указанной в таблице и на наконечнике Luer-Lock катетера. Не используйте катетер, если обнаружено его негерметичность или невозможность наполнить баллон. После удаления воздуха из баллона катетера полностью сдуйте баллон, создав вакуум в шприце Luer-Lock. Отсоедините шприц Luer-Lock от катетера и удалите из него скопившийся воздух. Вакуумированный катетер снова соедините с мандреном.

Подготовьте кровеносный сосуд к введению катетера в соответствии с соответствующими медицинскими процедурами. Введите катетер в кровеносный сосуд.

Катетер вместе с мандреном следует поместить в кровеносный сосуд так, чтобы баллон находился за тромбом. Удалить мандрен из катетера и снова подсоединить шприц Luer-Lock, заполненный стерильным 0,9% раствором NaCl, к наконечнику Luer-Lock катетера. Наполнять баллон в кровеносном сосуде, впрыскивая раствор из шприца Luer-Lock внутрь катетера. Количество вводимого раствора должно соответствовать спецификации, указанной в таблице и на конце катетера Luer-Lock. Прекратите наполнение баллона катетера, когда баллон заполнит стенки кровеносного сосуда. Осторожно извлеките катетер с эмболическим материалом в направлении места введения катетера. При извлечении катетера из кровеносного сосуда необходимо постоянно регулировать натяжение баллона в зависимости от изменений диаметра кровеносного сосуда.

После извлечения катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда необходимо проверить техническое состояние катетера, в частности дистальный конец, на предмет опасности фрагментации и застревания фрагментов катетера или баллона в кровеносном сосуде.

Катетер для эмболэктомии после использования должен быть утилизирован. Повторная стерилизация и повторное использование катетера для эмболэктомии запрещены.

4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.

При использовании сосудистого катетера для эмболэктомии возможны следующие нежелательные явления: повреждение внутренней оболочки кровеносного сосуда, расслоение артерии, перфорация кровеносного сосуда, артериовенозная фистула, спазм или инфаркт кровеносного сосуда, кровотечения, интраоперационные и послеоперационные кровотечения, разрыв баллона катетера, фрагментация катетера в кровеносном сосуде, застревание изделия или его фрагментов в кровеносном сосуде, вторичная дистальная эмболия кровеносного сосуда, аллергическая реакция на латекс, инфекции, заражения, тромбоэмболические осложнения кровеносной системы, артериальный тромбоз, воздушная эмболия, ишемия конечностей, некроз конечностей, ампутация конечностей, ишемия кишечника, инфаркт кишечника, резекция кишечника, некроз кишечника, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Допустимая температура хранения катетера для эмболэктомии составляет от +5°C до +45°C. Допустимая температура транспортировки катетера составляет от -10°C до +50°C. Катетер следует защищать от влаги, солнечных лучей и воздействия ультрафиолета.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Компания «ХАГМЕД» не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования катетера не в соответствии с настоящей инструкцией по применению. О любом некорректном действии или повреждении катетера во время его использования необходимо сообщить компании «ХАГМЕД» и вернуть дефектный катетер вместе с его индивидуальной упаковкой, содержащей этикетку. О любом серьезном медицинском инциденте, определенном в определении, содержащемся в Регламенте Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/745, связанном с использованием, неправильной эксплуатацией или повреждением катетера, необходимо сообщать компании «ХАГМЕД» и в компетентный орган государства-члена (ЕС), в котором произошел этот инцидент.

Оригинальная версия инструкции по применению была разработана на польском языке. В случае возникновения проблем с интерпретацией переведенных версий следует обращаться к тексту оригинальной версии.

Описание графических символов этикеток

REF	Каталожный номер	LATEX	Содержит натуральный латекс
LOT	Номер серии		Производитель
STERILE R	Радиационно стерилизованные		Апирогенное изделие
	Срок годности		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Защищать от солнца
2	Одноразового использования		Беречь от влаги
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно	45°C 6°C	Диапазон температур хранения

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
HAGMED Sp.z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Kazimierz Tomaszewski

КАТЕТЕР ДЛЯ ЭМБОЛЭКТОМИИ, ДВУХКАНАЛЬНЫЙ
Тип: EDC

CE 1434

Соответствие изделия Директиве 93/42/EEC, номер нотифицированного органа

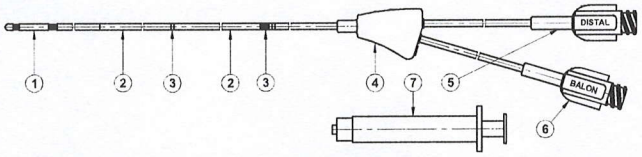
«ХАГМЕД» Общество с ограниченной ответственностью Командитное товарищество
96-200 Рава-Мазовецка, ул. Томашовска 32
тел. 46 814 44 29; фах 46 814 48 05
info@hagmed.com www.hagmed.com

ООО «ВЛДК», г. Минск, ул. Татарская, 8 – 87, уполномоченный представитель производителя или импортера изделия медицинского назначения на принятие претензий на территории Республики Беларусь.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Катетер для эмболэктомии, двухканальный, является стерильным медицинским изделием одноразового использования. Катетер служит для удаления свежих, мягких тромбов из кровеносных сосудов артериальной системы. Катетер может вводиться в кровеносные сосуды артериальной системы с помощью сосудистого проводника. Основные элементы конструкции катетера и его принадлежностей представлены на рисунке ниже.



1 — Баллон, 2 — Стержень катетера, 3 — Коды длины, 4 — Соединитель катетера, 5 — Наконечник Luer-Lock (DISTAL), 6 — Наконечник Luer-Lock (BALON), 7 — Шприц Luer-Lock. Элементы 1, 2 и 3 составляют рабочую часть катетера. Катетер имеет шкалу с указанием длины через каждые 50 или 100 мм. Дистальный конец катетера обнаруживается с помощью рентгеновского оборудования.

Технические характеристики катетеров для эмболэктомии, двухканальных

Каталожный номер	Размер (F)	Максимальный диаметр катетера (мм)	Диаметр надувного баллона (мм)	Максимальный объем баллона (мл)	Максимальная рекомендуемая сила извлечения катетера (Н)	Длина рабочей части (мм)	Цвет наконечника Luer-Lock	Рекомендуемый проводник (дюймы)
EDC340	3	1.4	5	0.2	5	400	Зеленый	0.018
EDC380						800		
EDC3120						1200		
EDC440	4	1.75	8	0.5	10	400	Красный	0.025
EDC480						800		
EDC4120						1200		
EDC540	5	2.1	10	0.9		400	Белый	
EDC580						800		
EDC5120						1200		
EDC640	6	2.4	11	1.4	15	400	Синий	0.035
EDC680						800		
EDC6120						1200		
EDC740	7	2.7	12	1.6		400	Желтый	0.038
EDC780						800		
EDC7120						1200		

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Использование катетера в случае отсутствия согласия пациента на проведение эмболэктомии.
Использование катетера в случае подтвержденных симптомов некроза оперируемой конечности.
Использование катетера для проведения эндартерэктомии.
Использование катетера в кровеносных сосудах венозной системы.
Использование катетера в центральной кровеносной системе.
Использование катетера для расширения кровеносных сосудов.
Использование катетера для удаления тромба с признаками кальцификации.
Использование катетера в случае подтвержденной непереносимости латекса пациентом.
Могут также возникнуть другие противопоказания к выполнению медицинской процедуры, указанной в показаниях к применению, окончательное решение о начале медицинской процедуры принимает врач.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Баллон катетера наполнять стерильным 0,9% раствором NaCl. Запрещается использовать воздух для наполнения баллона из-за опасности образования воздушной эмболии в случае разрыва баллона в кровеносном сосуде. Естественным риском проводимой медицинской процедуры является разрыв наполненного баллона катетера в случае его контакта с кальцифицированной атеросклеротической бляшкой. Не следует превышать максимальный объем раствора для наполнения баллона, указанный в спецификации в таблице. Не следует превышать максимальную силу извлечения катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда, указанную в спецификации в таблице. В обоих случаях существует опасность разрыва баллона. В случае обнаружения разрыва баллона катетер следует немедленно удалить из кровеносного сосуда. Сосудистый катетер для эмболэктомии может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт в области сосудистой хирургии и использования сосудистых катетеров. Во время подготовки и проведения процедуры необходимо соблюдать медицинские процедуры и полную асептику. При введении и извлечении катетера из кровеносного сосуда рекомендуется использовать рентгеновскую визуализацию.

REF	Каталожный номер	LATEX	Содержит натуральный латекс
LOT	Номер серии		Производитель
STERILE R	Радиационно стерилизованные		Апирогенное изделие
	Срок годности		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Защищать от солнца
	Одноразового использования		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно	6°C 45°C	Диапазон температур хранения

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Проверьте срок годности катетера и наличие возможных повреждений индивидуальной упаковки катетера. Не используйте катетер, если срок годности истек или индивидуальная упаковка повреждена. Извлеките катетер из индивидуальной упаковки и транспортной оболочки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Внимательно проверьте техническое состояние катетера. Не используйте катетер, если дистальный конец, главный стержень или баллон деформированы, фрагментированы или имеют другие заметные повреждения. Избегайте действий, которые могут повредить катетер, в частности его баллон. Запрещается использовать органические растворители на поверхностях элементов катетера.

РАСШИРЕНИЕ БАЛОНА КАТЕТЕРА

Начните процедуру расширения балона катетера, впрыснув в него стерильный 0,9% раствор NaCl с помощью шприца Luer-Lock, присоединенного к наконечнику Luer-Lock (БАЛОН) катетера. Количество вводимого раствора должно соответствовать спецификации, указанной в таблице и на наконечнике Luer-Lock (БАЛОН) катетера. Не используйте катетер, если обнаружена его негерметичность или невозможность наполнить баллон. После удаления воздуха из баллона катетера полностью сдуйте баллон, создав вакуум в шприце Luer-Lock. Отсоедините шприц Luer-Lock от катетера и удалите из него скопившийся воздух. Снова подсоедините шприц Luer-Lock, заполненный стерильным 0,9% раствором NaCl, к наконечнику Luer-Lock (БАЛОН) катетера.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД

Подготовить кровеносный сосуд к введению катетера в соответствии с соответствующими медицинскими процедурами. Поместите катетер в требуемое место кровеносного сосуда, используя сосудистый проводник, соответствующий спецификации, указанной в таблице. Сосудистый проводник должен вводиться внутрь катетера через наконечник Luer-Lock (DISTAL) катетера.

УДАЛЕНИЕ ТРОМБОВ ИЗ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

Катетер следует разместить в кровеносном сосуде таким образом, чтобы баллон находился за тромбом. Удалить сосудистый проводник из катетера. Наполнить баллон в кровеносном сосуде, впрыснув в него стерильный 0,9% раствор NaCl из шприца Luer-Lock, присоединенного к наконечнику Luer-Lock (БАЛЛОН) катетера. Количество вводимого раствора должно соответствовать спецификации, указанной в таблице и на наконечнике Luer-Lock (БАЛОН) катетера. Прекратите наполнение баллона катетера, когда баллон заполнит стенки кровеносного сосуда. Осторожно извлеките катетер с эмболическим материалом в направлении места введения катетера. При извлечении катетера из кровеносного сосуда необходимо постоянно регулировать натяжение баллона в зависимости от изменений диаметра кровеносного сосуда.

ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭМБОЛЭКТОМИИ

По окончании процедуры полностью извлеките катетер из кровеносного сосуда. Проверьте техническое состояние катетера, в частности дистальный конец, на предмет опасности фрагментации и застревания фрагментов катетера или баллона в кровеносном сосуде.
После использования катетер должен быть утилизирован. Повторная стерилизация и повторное использование катетера запрещены.
Повторная стерилизация и повторное использование катетера могут привести к невозможности выполнения процедуры эмболэктомии и возникновению следующих нежелательных явлений, вызванных потенциальной потерей функциональных и эксплуатационных свойств катетера.

4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.

При использовании сосудистого катетера для эмболэктомии возможны следующие нежелательные явления: повреждение внутренней оболочки кровеносного сосуда, расслоение артерии, перфорация кровеносного сосуда, артериовенозная фистула, спазм или инфаркт кровеносного сосуда, кровотечения, интраоперационные и послеоперационные кровотечения, разрыв баллона катетера, фрагментация катетера в кровеносном сосуде, застревание изделия или его фрагментов в кровеносном сосуде, вторичная дистальная эмболия кровеносного сосуда, аллергическая реакция на латекс, инфекции, заражения, тромбоэмболические осложнения кровеносной системы, артериальная тромбоз, воздушная эмболия, ишемия конечностей, некроз конечностей, ампутация конечностей, ишемия кишечника, инфаркт кишечника, резекция кишечника, некроз кишечника, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Допустимая температура хранения катетера для эмболэктомии составляет от +5°C до +45°C. Допустимая температура транспортировки катетера составляет от -10°C до +50°C. Катетер следует защищать от влаги, солнечных лучей и воздействия ультрафиолета.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Компания «ХАГМЕД» не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования катетера не в соответствии с настоящей инструкцией по применению. О любом некорректном действии или повреждении катетера во время его использования необходимо сообщить компании «ХАГМЕД» и вернуть дефектный катетер вместе с его индивидуальной упаковкой, содержащей этикетку. О любом серьезном медицинском инциденте, определенном в определении, содержащемся в Регламенте Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/745, связанном с использованием, неправильной эксплуатацией или повреждением катетера, необходимо сообщать компании «ХАГМЕД» и в компетентный орган государства-члена (ЕС), в котором произошел этот инцидент.

Оригинальная версия инструкции по применению была разработана на польском языке. В случае возникновения проблем с интерпретацией переведенных версий следует обращаться к тексту оригинальной версии.