

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Медэксперт Консалтинг»



Е.Е. Дмитриев

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения:

«Катетер ангиографический одноразовый»

производства компании Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., КНР

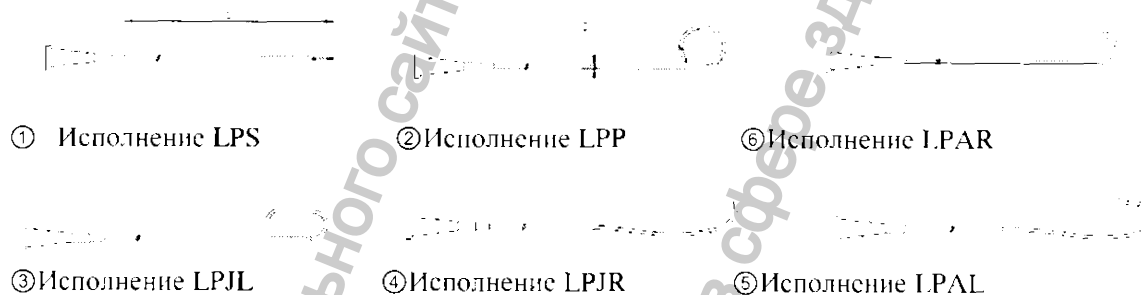
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер ангиографический одноразовый предназначен для инъекций или введения регулирующей среды и жидкости в систему человека и для ангиографии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исполнения одноразовых рентгенографических катетеров. LPS, LPP, LPJL, LPJR, LPAL, LPAR, LPRCB, LPLCB, LPIM, LPC.

Структура изображена на рисунке ниже:



Основной материал политетрафторэтилен, проволока из нержавеющей стали, нейлон и поликарбонат.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коронарная ангиография: неконтролируемая острая сердечная недостаточность, электролитические отклонения, медикаментозное отравление, инфекционные или другие регулярные заболевания, беременность, антикоагулянтная терапия.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1 Выберите соответствующую серию рентгенографических катетеров в соответствии с областью и характеристиками поврежденного участка:

2 Достаньте рентгенографический катетер из стерильной упаковки и подготовьте контрастное вещество к использованию;

3 Выберите другое положение тела в соответствии с хирургическим полем: выберите и продезинфицируйте место прокола.

4 Проткните стенку кровяного сосуда пункционной иглой, промойте проволочный направлятель раствором гепарина и поместите проволочный направлятель вдоль пункционной иглы:

5 Проследите, чтобы проволочный направитель выступал дальше кончика катетера на 4-5 см, и введите катетер в сосуд под рентгеноскопией:

6 Когда катетер окажется в нужном положении, введите небольшое количество контрастного вещества для «получения дыма», рентгеноскопия может осуществляться, как только будет наблюдаться проявление.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- 1 Данный продукт является одноразовым, только для одноразового использования;
- 2 Данный продукт стерилен, не имеет источника тепла. использование этого продукта запрещено в случае повреждения упаковки до использования;
- 3 Стерильность данного продукта гарантирована в течение 2 лет; продукт должен быть использован в течение этого периода;
- 4 Методы применения и действие данного продукта должны быть детально изучены перед использованием для обеспечения эффективности и безопасности продукта;
- 5 Использование данного продукта должно осуществляться профессиональным медицинским персоналом;
- 6 Хранить данный продукт следует при относительной влажности не более 80% и при температуре ниже 40°C, при отсутствии разъедающих газов, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении.

6 ПОКАЗАНИЯ

Коронарная артериография : стенокардия и виды стенокардии, торакалгия, порок сердца, ишемия миокарда, коронарная болезнь сердца, расслаивающая аневризма аорты или перикардиальная констрикция, артериосклероз коронарных артерий, тахикардия или реанимация при остановке сердца, врожденный порок сердца, тампонада сердца или перикардиальная констрикция, легочная эмболия.