



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетеры ангиографические контралатерального доступа»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter (HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC; HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC)

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter (SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC).

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter (HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC; HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC)

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter являются селективными ангиографическими катетерами, изготовленные из нейлонового материала. Корпус нейлонового катетера спроектирован с большим внутренним диаметром и постепенным переходом к рентгеноконтрастному наконечнику Beacon. Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter также производятся с конфигурацией дистального искривления для облегчения селективной ангиографии. Катетеры производятся с наконечником Beacon и предназначены для контралатерального доступа. Катетеры доступны размером 5.0 Fr, производятся длиной 65 и 90 см ($\pm 5\%$) и допускают использование проводников диаметром 0.035 или 0.038 дюймов (0.89 или 0.97 мм).

Проксимальные фитинги катетеров Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter указывают на размер катетера во Fr и диаметр пропускающего проводника, который указан на дистальном отверстии на конце.

Тип: Луер. Параметры проксимального фитинга (порта)

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность 6 ($\pm 0,5\%$)

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter не производятся с дистальными боковыми портами. Максимальное рекомендуемое давление для этих катетеров составляет 1200 пси. 1200 пси (PSY) (82.7 бар) (8273694 Па)

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter предназначены для контралатерального доступа производятся с корпусом катетера 5.0 Fr и спроектированы с внутренним просветом с конусом для проводников диаметром 0.035 или 0.038 дюймов (0.89 или 0.97 мм).

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter производятся длиной 90 см ($\pm 5\%$) и не имеют дистальных боковых отверстий. Каждый катетер производится с пластмассовым портом с крылышками на проксимальном конце катетера, показывающем размер катетера во Fr.

Тип: Луер. Параметры проксимального порта

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность 6 ($\pm 0,5\%$)

Максимальное рекомендованное давление для этих катетеров – 1200 пси.

1200 пси (PSY) (82.7 бар) (8273694 Па)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры предназначены для введения контрастного вещества в кровеносные сосуды мозговой, внутренней или периферийной васкулатуры во время ангиографической процедуры, для визуализации сосудистой системы исследуемого органа или области тела

Следует использовать стандартные техники установки проводника сосудистого доступа, ангиографического катетера и стилетов-проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- заболевания, которые сопровождаются нарушением свертываемости крови
- аллергическая реакция на введение йодсодержащих контрастных веществ
- индивидуальная непереносимость любых компонентов контрастного вещества
- острая или хроническая почечная недостаточность
- хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации
- острый инфаркт миокарда

Относительные:

С осторожностью применять у больных, у которых при предшествующих диагностических обследованиях выявлялись отклонения от типичной анатомии кровеносных сосудов области таза.

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных, перенесших открытые хирургические вмешательства на сосудах подвздошно-бедренного сегмента.

Осложнения при проведении процедуры эмболизации маточных артерий (ЭМА) катетерами ангиографическими контралатерального доступа включают в себя:

Острые: постэмболизационный синдром, сепсис, кровотечение, паховая гематома.

Подострые и хронические: проходящая или перманентная аменорея, эндометрит, задержка мочеиспускания, отхождение фиброидной ткани, tuboовариальный абсцесс, некрозы стенки матки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с катетером требуют постоянного наблюдения с помощью рентгеноскопа.
- В связи с тонкостенной конструкцией катетера следует быть особенно осторожным во время его введения и выведения. Следует по возможности избегать введения катетера через синтетический сосудистый имплантат.
- Не следует нагревать катетер или пытаться изменить форму спирали катетера; кончик катетера выполнен из термочувствительного материала.
- Во время селективной ангиографии следует учитывать вероятность возникновения эффекта хлыста длинного, мягкого кончика катетера.
- Активируйте гидрофильное покрытие, если имеется, путем смачивания дистального конца катетера стерильной водой или физраствором. Для получения лучших результатов сохраняйте катетер смоченным в течение всей операции установки.
- Если используется катетер с чрез-проводниковым дизайном, то если катетер остается на месте во время введения агента, проксимальный конец проводника должен быть заткнут для защиты от случайного введения в проводник.

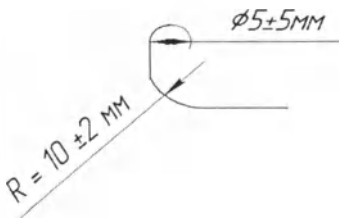
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1Fr=0.33 мм
1 дюйм =25.4 мм

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	HNBR	5.0/ 1.65 (±10%)	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0435 ± 0.0005 / 1.10 ± 0.013	84	1200

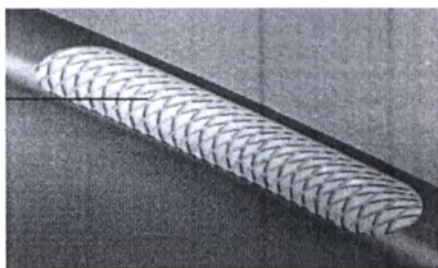
Минимальный радиус изгиба: 10 мм (±2%)
Диаметр скругления: 5 мм (±5%)



Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

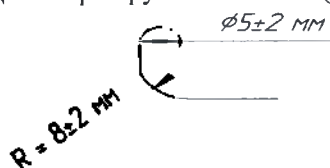
Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	SCBR	5.0/ 1.65 (±10%)	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0425 ± 0.001/-0.0005/ 1.08 ± 0.03 /-0.013	84	1200

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter производится с оплеткой из 16 стальных проводов (стандартный многослойный катетер), соединенных в материале нейлонового катетера. Внешняя поверхность корпуса катетера имеет гидрофильное покрытие AQ®, а дистальный наконечник производится как рентгеноконтрастный наконечник Beacon.



Минимальный радиус изгиба: 8 мм ($\pm 2\%$)

Диаметр скругления: 5 мм ($\pm 5\%$)



МАТЕРИАЛЫ

Beacon Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Катетеры 5.0 Fr		
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 179 Соединение# 40103	Прямой контакт
Beacon наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая вольфрамовая трубка MS# 120 Соединение # 40804 / 41344	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - Р (новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NHNB)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 179 Соединение# 40103	Прямой контакт
Beacon наконечник катетера	Нейлоновая вольфрамовая трубка MS# 120 Соединение # 40804 / 41344	Прямой контакт
Гидрофильное покрытие	Коллидон 90F, PAO5 Реагент, PV05 Реагент	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер сконструирован для чрескожного введения в сосудистую систему через соответствующий проводник или через стилет-интродьюсер соответствующего размера. В виду особенностей конструкции катетера во время введения необходимо использование проводника.

Если ощущается сопротивление во время манипуляций, остановите процесс и определите причину сопротивления перед дальнейшим продвижением.

(Информация ниже - Выпрямитель Peel-Away® - является частью оригинальной инструкции, но для данных катетеров она не применима)

Выпрямитель Peel-Away®

Катетеры с завитком на конце или аналогичной конструкцией поставляются вместе с выпрямителями Peel-Away.

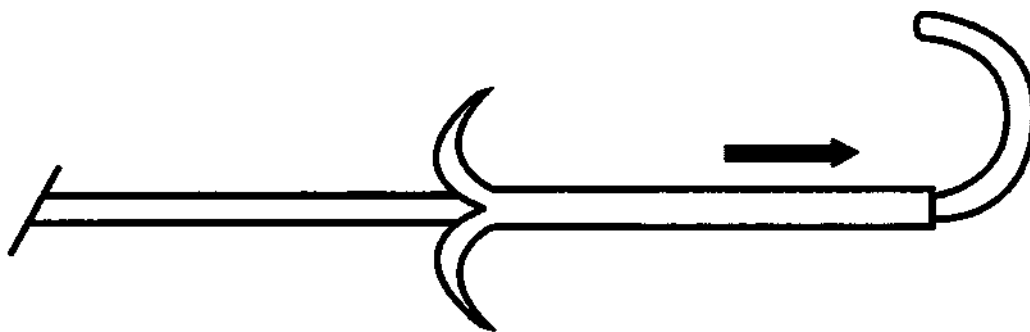


Рис. 1

1. Потяните выпрямитель вперед, чтобы открыть кончик катетера (Рис. 1).

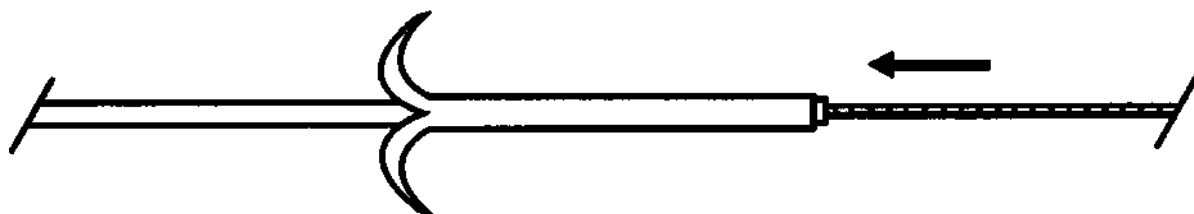


Рис. 2

2. Выпрямите кончик катетера и продвиньте катетер через проводник (Рис. 2).

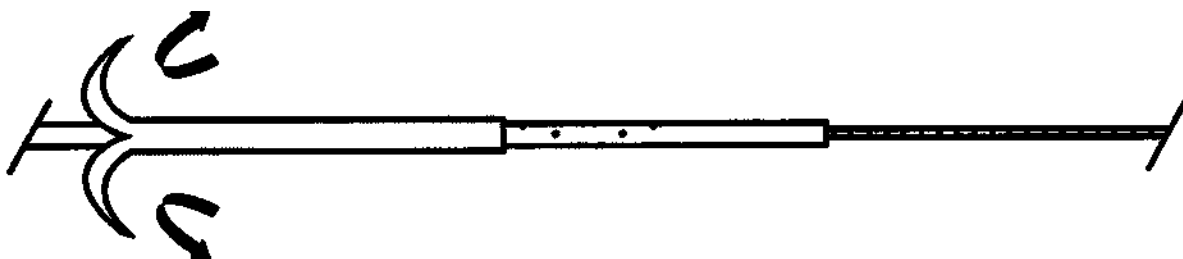


Рис. 3

3. После первичного продвижения катетера через проводник, потяните выпрямитель назад и выведите его для дальнейшего введения катетера (Рис. 3).

Не следует использовать выпрямитель в качестве сосудистого стилета-инродьюсера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Эти инструкции основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Обратитесь к Вашему местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.

**ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С
ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ**

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe **Ltd**
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в специализированных медицинских подразделениях.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие	Срок годности
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	3 года
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	3 года

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶. Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры ангиографические контралатерального доступа поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте инструкцией по применению.

Параметры изделия в упаковке:

	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC	103.7	10.2	60.8
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	103.7	10.2	63.2
SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC	103.4	10.1	64.2

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортновщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

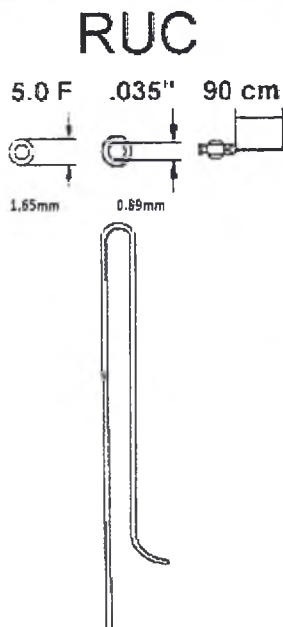
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

REF G26973
LOT Sample123456



REF HNBRS.0-35-90-P-NS-RUC

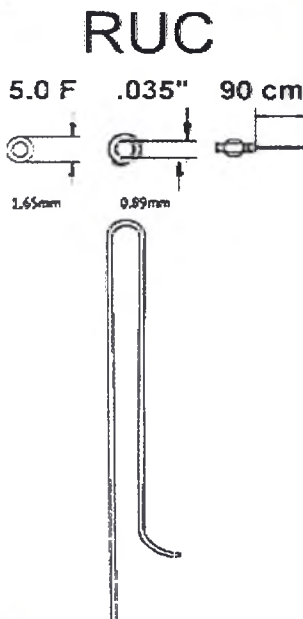
12 cc/set at 82 bar/1200 psi #273694 Na

Beacon® Tip Torcon NB®
Advantage Catheter



COOK® Rx only
Cook Incorporated
750 Denison Way Bloomington, IN 47404, USA

REF G31234
LOT Sample123456



REF SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC

12 cc/set at 82 bar/1200 psi #273694 Na

Slip-Cath® Beacon® Tip
Catheter



COOK® Rx only
Cook Incorporated
750 Denison Way Bloomington, IN 47404, USA

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Cleeve

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 9776234K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234K

Текст на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234K

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Двадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-9866

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус

Т.А. Пестрецова

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 - листов.

Нотариус

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

Нотариус:

Т.А. Пестрецова

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус



Т.А. Пестрецова

