

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Маке»

К.Н. Ульянова

2012 г.



Инструкция по эксплуатации

Катетеры для кардиохирургии

MAQUET Cardiopulmonary AG, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany, тел/факс: тел.: +49 7222 932 0, факс: +49 7222 932 1888, e-mail: info.cp@maquet-cp.de

MAQUET Cardiopulmonary AG, Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary AG, Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turkey

MediKomp GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany.

1. Катетеры для дренажа левого желудочка для детей, изогнутые.
2. Катетеры для дренажа левого желудочка для детей, прямые.
3. Катетеры дренажные левого желудочка для взрослых, прямые, без и с металлическим стилетом.
4. Катетеры дренажные торакальные.
5. Катетеры-шунты для воротной вены
6. Катетеры венозные армированные, с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные».
7. Катетеры венозные, изогнутые, армированные с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные», «корзинка».
8. Катетеры венозные, педиатрические, армированные с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные».
9. Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые, с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные».
10. Катетеры венозные, неармированные, прямые, с наконечниками типа «пилот», «корзинка».
11. Катетеры венозные, педиатрические, неармированные с наконечниками типа «полнопросветные».
12. Катетеры венозные, педиатрические, неармированные, изогнутые, с наконечниками типа «полнопросветные».
13. Катетеры венозные двухпросветные, армированные, с наконечниками типа «пуля», «маяк», «корзинка».
14. Катетеры венозные двухпросветные, неармированные, с наконечниками типа «корзинка».
15. Катетеры венозные, педиатрические, армированные с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот».

ОПИСАНИЕ

Катетеры для кардиохирургии используются для катетеризации поллой вены, поворотной вены, в функции троакара или дренажа для доставки крови, жидкости от сердца, для удаления из левых отделов сердца крови и воздуха при переводе на искусственный круг кровообращения при подключении к аппарату искусственного кровообращения.

Область применения: неонатология, педиатрия и кардиохирургия для взрослых.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры для кардиохирургии являются армированными или неармированными изделиями, представлены варианты размеров от 28 Фр. в дистальной части до 52 Фр. в проксимальной части, стандартного или эллиптического профиля, прямые или изогнутые с различными вариантами соединений. Катетеры кардиохирургические для аспирации и дренажа контролируют и удаляют кровь и воздух из левого желудочка и операционного поля.

Катетеры венозные армированные, с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные»:	
1.	Катетеры венозные, армированные, прямые, с наконечниками типа «пуля», размеры с 24 Фр. по 40 Фр.
2.	Катетеры венозные, армированные, прямые, с наконечниками типа «маяк», размеры с 22 Фр. по 36 Фр.
3.	Катетеры венозные, армированные, прямые, с наконечниками типа «пилот», размеры с 22 Фр. по 36 Фр.
4.	Катетеры венозные, армированные, прямые, с наконечниками типа «полнопросветный», размеры 24 Фр, 28 Фр, 32 Фр, 36 Фр, 42 Фр.

Катетеры венозные, изогнутые, армированные с наконечниками типа «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные»:	
5.	Катетеры венозные, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «пуля», размеры с 24 Фр. по 40 Фр.
6.	Катетеры венозные, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «маяк», размеры с 24 Фр. по 40 Фр.
7.	Катетеры венозные, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «пилот», размеры с 24 Фр. по 40 Фр.
8.	Катетеры венозные, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «полнопросветный», размеры 24 Фр, 28 Фр, 32 Фр, 36 Фр, 42 Фр.
Катетеры венозные, педиатрические, армированные с наконечниками типа с «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные»:	
9.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, прямые, с наконечниками типа «пуля», размеры с 12 Фр. по 20 Фр.
10.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, прямые, с наконечниками типа «маяк», размеры 12 Фр., 16 Фр., 20 Фр
11.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, прямые, с наконечниками типа «пилот», размеры 12 Фр., 16 Фр., 20 Фр
12.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, прямые, с наконечниками типа «полнопросветные», размеры 12 Фр., 14 Фр, 16 Фр., 18 Фр., 21 Фр., 24 Фр.
Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые, с наконечниками типа с «пуля», «маяк», «пилот», «полнопросветные»:	
13.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «пуля», размеры с 12 Фр. по 20 Фр.
14.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «маяк», размеры 12 Фр., 16 Фр., 20 Фр
15.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «пилот», размеры 12 Фр., 16 Фр., 20 Фр
16.	Катетеры венозные, педиатрические, армированные, изогнутые на 90 град., с наконечниками типа «полнопросветные», размеры 12 Фр., 14 Фр, 16 Фр., 18 Фр., 21 Фр., 24 Фр.
Катетеры венозные, неармированные, прямые, с наконечниками типа «пилот», «корзинка»	
17.	Катетер венозный, неармированный, с наконечником типа «пилот», размер 18 Фр, 22 Фр, 24 Фр, 30 Фр, 32 Фр, 36 Фр.
18.	Катетер венозный, неармированный, с наконечником типа «корзинка», размер 18 Фр, 22 Фр, 24 Фр, 30 Фр, 32 Фр, 36 Фр.
Катетеры венозные, педиатрические, неармированные с наконечниками типа «полнопросветные»:	
19.	Катетер венозный, неармированный, с наконечником типа «корзинка», размер 12 Фр, 14 Фр, 16 Фр, 18 Фр, 21 Фр, 24 Фр.
20.	Катетер венозный, неармированный, с наконечником типа «корзинка», изогнутый на 90 град., размер 12 Фр, 14 Фр, 16 Фр, 18 Фр, 21 Фр, 24 Фр.
Катетеры венозные двухпросветные, армированные, с наконечниками типа «пуля», «маяк», «корзинка»:	
21.	Катетер венозный двухпросветный, неармированный, наконечник типа «пуля»
22.	Катетер венозный двухпросветный, армированный, наконечник типа «пуля», с коннектором или без коннектора, или с коннектором Люер-лок, размеры 36 Фр/51Фр, 34 Фр./39 Фр.
23.	Катетер венозный, двухпросветный, армированный, изогнутый на 90 град.,
24.	Катетер венозный, двухпросветный, армированный, тип «корзинка»
25.	Катетер венозный двухпросветный, неармированный
26.	Катетер венозный, двухпросветный, армированный, тип «СЛИМ», с коннектором или без коннектора или с соединением люер

27.	Катетер венозный, двухпросветный, армированный, тип «СЛИМ Эллиптик»., с коннектором или без коннектора или с соединением люер
28.	Катетер венозный, трехступенчатый, армированный
Катетеры дренажные	
29.	Катетер для дренажа левого желудочка для детей, изогнутый
30.	Катетер для дренажа левого желудочка для детей, прямой
31.	Катетер дренажный левого желудочка для взрослых, прямой, без и с металлическим стилетом:
32.	Катетер дренажный троакарный
Катетеры шунты для поворотной вены	
33.	Катетер-шунт для поворотной вены

ПОКРЫТИЯ

Все катетеры могут быть покрыты покрытиями СЭЙФЛАЙН (SAFELINE Coating), БИОЛАЙН (BIOLINE Coating), СОФТЛАЙН (SOFTLINE Coating).

Основа покрытия Сэйфлайн - альбумин, образует гидрофильную пленку на инородной для крови поверхности, снижая тем самым адсорбцию протеина и ответные воспалительные реакции на соприкосновение с инородными поверхностями.

Покрытие родственно воде, задерживает фибриновые образования, сохраняет клетки с момента искусственного кровообращения.

Основа покрытия Биолайн - гипоринизированный альбумин, биоактивное гепаринизированное покрытие, препятствующие абсорбции протеина, чрезвычайно устойчиво. Идеально подходит при длительных процедурах с искусственным кровообращением.

Покрытия Сэйфлайн и Биолайн сокращают воспалительные реакции, образование бета-тромбоглобулина, снижают лейкоцитарную активацию, сохраняют тромбоциты.

Софтлайн - негепариновое покрытие, основанное на глицерол-полиэтиленгликоль-ризинолите (GPR), новое поколение покрытия.

Это биопассивное, гидрофильное, полностью синтетическое покрытие, не содержащее гепарин, без использования человеческих или животных субстанций.

Механизм действия покрытия:

- Нет активного взаимодействия с биологическими процессами.
- Редуцированная абсорбция протеина.
- Редуцированная абсорбция клеток и их активация.

Данное покрытие может быть использовано для пластика, который контактирует с кровью:

- Оксигенатор.
- Резервуар.
- Фильтры.
- Центрифужные головки.
- Канюли и катетеры.
- Гемоконцентраторы.
- Теплообменники.

Коннекторы и трубки специальные

ИНДИКАЦИЯ:

Модификации

Прямая или изогнутая на 90 градусов

Одноступенчатые, двухступенчатые, трехступенчатые

Армированная или неармированная

С различными типами кончиков: «мая», «пуля», «пилот»

С коннектором или без коннектора

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Одноразовое изделие, не подлежит повторной стерилизации, недопустимо повторное использование;
- Данное изделие медицинского назначения может быть использовано только в соответствии с условиями данной инструкции и только по прямому назначению;
- Следите за сроком годности устройства;
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Вскройте упаковку и достаньте катетер. Не использовать, если упаковка повреждена
- Обратите внимание на номер лота.
- Закатетеризируйте Vena cava superior и Vena cava inferior, используя 2 одноступенчатых венозных катетера, либо 1 двухступенчатый
- При вакуумном венозном дренаже используйте 1 трехступенчатый венозный катетер.
- Подсоедините с помощью трубок катетеры к венозной линии роликового насоса аппарата искусственного кровообращения.
- Следите скоростью дренажа..

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ:

Данное изделие медицинского назначения поставляется в стерильной и непирогенной упаковке. Катетер для кардиохирургии венозный полностью готов к работе. Сроки стерильности указаны на упаковках.

Катетеры для кардиохирургии венозные подлежат хранению в картонных коробках в прохладном, сухом и темном месте. Рекомендованная температура для хранения от +10 градусов по Цельсию до +30 градусов по Цельсию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

MAQUET Cardiopulmonary AG подтверждает, что этот продукт прошел необходимую регистрацию.

авторский

— 200000



Росстандарт

В соответствии с...

Данное издание является...

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Сведения...
 - Проверка...
 - При выявлении...
 - Указанные...
 - Обращение...
 - Проверка...
- ИСПОЛЗОВАНИЕ
- Не использовать...
 - Средства...
 - Данное издание...
 - Данное издание...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Maquet»
LLC.