

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»



Сырямин Д.В.

«21» октября 2011г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Катетер медицинский Fogarty»,
производства «Edwards Lifesciences LLC», США**

Предупреждение

Этот продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Катетер артериальный эмболектотомический Fogarty для однократного применения

Показания к применению

Катетер артериальный эмболектотомический Fogarty разработан для удаления новообразованных эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе.

Противопоказания

Артериальный эмболектотомический катетер нельзя использовать вне артериальной системы.

Артериальный эмболектотомический катетер не рекомендован для удаления фиброзных, сросшихся или отвердевших материалов, таких как: хронические сгустки, антисклеротические бляшки.

Артериальный эмболектотомический катетер не предназначен для использования в качестве дилатора сосудов.

Катетер артериальный эмболектотомический не может быть использован в венозной системе.

Предупреждение

Разрушение баллона и отделение катетера как результат чрезмерной примененной силы для удаления сросшихся материалов является наиболее частой причиной в сообщениях об ошибках, возможность разрушения баллона должна быть принята в расчет при оценке рисков связанных с любой эмболектотомической процедурой.

Для снижения риска повреждения сосудов, повреждения баллона или отделения наконечника не применяйте чрезмерную силу. Использование высоковязкого или дисперсного контрастного средства не рекомендуется для раздувания баллона, поскольку просвет катетера может быть закупорен. Для предотвращения воздушных эмболов в случае повреждения баллона, воздух не должен быть использован для раздувания баллона. Единственным рекомендованным газом, является углекислый газ. (см. показания по применению).

Показания по применению

Подготовка

Используя стерильный инструмент, удалите наконечник или наконечник и стилет жесткости из упаковки с катетером.

Продувка

Наполните баллон стерильной жидкостью или газом в максимально рекомендуемом объеме. Удалите, используя шприц. Повторяйте до удаления всего воздуха.

Примечание

Для наполнения используйте шприц с минимальным объемом и максимально наполняйте его жидкостью.

Катетер должен быть осмотрен с надутым баллоном во время продувки. Баллон, который, не надувается, протекает или надувается с большой асимметрией нельзя использовать.

Предостережение

Объем жидкости в шприце должен быть проверен перед каждым наполнением баллона. Не превышайте максимальный рекомендованный объем наполнения (см. технические характеристики).

Размещение

С незаполненным баллоном введите катетер в сосуд выше преграждающего материала.

Примечание

Добавьте сульфат бария для обеспечения рентгенонепроницаемости катетера.

Предупреждение

При использовании интродьюсера убедитесь, что внутренний диаметр больше внешнего диаметра катетера.

Заполнение

Баллон правильно размещенного катетера заполните жидкостью или газом.

Заполнение баллона должно быть остановлено, в момент мягкого соприкосновения баллона со стенками артерии.

Примечание

Утечка газа через неповрежденный баллон будет требовать частой настройки объема заполнения.

Предостережение

Для уменьшения давления на латеральные стенки и оказываемое давление на внутреннюю поверхность артерии рекомендуется использовать баллон с меньшим диаметром в заполненном состоянии, чем подлежащий удалению материал.

Предостережение

Воздух не может быть использован для заполнения в случае, когда повреждение баллона может повлечь опасность воздушной эмболии.

Извлечение

Удалите поврежденный материал, осторожно извлекая катетер. В процессе извлечения очень важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменяющимся диаметром артерии управляя объемом заполнения.

Предостережение

Не применяйте чрезмерную силу.

При заполнении баллона учитывайте сопротивление вводимого газа или жидкости.

Отсутствие сопротивления может означать, что баллон поврежден. В этом случае немедленно прекратите заполнение баллона и извлеките катетер.

Возможные осложнения

Осложнения могут возникнуть при любых процедурах катетеризации. Это могут быть: местные или системные инфекции, местные гематомы, внутренние расстройства, рассечение артерии, прокол и повреждение сосудов, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальная эмболизация кровяных сгустков и атеросклеротических бляшек, воздушная эмболия, аневризма, спазм артерии, образование артериовенозного свища, разрушении баллона с фрагментацией, отделение наконечника и дистальная эмболизация.

Условия поставки

Катетер артериальный эмболектотомический Fogarty поставляется стерильным и апирогенным. Стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Хранение

Храните катетер в сухом темном месте. Не подвергать воздействию высоких температур, недопустимо хранение с химикалиями.

Срок годности

Рекомендованный срок годности указан на каждой упаковке. Хранение по истечению срока годности может повлечь повреждение баллона.

ВНИМАНИЕ

Данное изделие разработано применяется и распространяется только для однократного использования. Не допускается повторная стерилизация или использование этого изделия. Не имеется данных о сохранении стерильности, апирогенности и функциональных характеристиках после переработки изделия.

Технические характеристики

Размер катетера	2F (0,67мм)	3F (1мм)	4F (1,33мм)	5F (1,67мм)	6F (2мм)	7F (2,3мм)
Максимальная вместимость жидкости баллоном	-	0,2мл	0,75мл	1,5мл	2мл	2,5мл
Максимальная вместимость газа баллоном	0,2мл	0,6мл	1,7мл	3мл	4,5мл	5мл
Диаметр заполненного баллона	4мм	5мм	9мм	11мм	13мм	14мм
Максимальный размер незаполненного баллона	3,4F (1,15мм)	4,3F (1,42мм)	5F (1,67мм)	6F (2мм)	7F (2,3мм)	8F (2,7мм)
Длина катетера	60см	40, 80см	40, 80см	80см	80см	80см

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»

Прошито и пронумеровано 5 лист 26

Сырямин Д.В.

