

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

А. А. Кошевой

« »



Approved by
Eiji Tonokura
President

Date: October 23, 2013

(Signature)

Name of Responsible Person

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Проводники и катетеры

Текновуд Мэньфэкчуринг Корпорейшн, Филиппины/Technowood Manufacturing Corporation N2840 Bayanihan St. Ext., Clark Special Economic Zone, Clarkfield, Angeles, Pampanga, Philippines

Москва, 2013

ОПИСАНИЕ

Проводники ангиографические, производства Текновуд Мэньфэкчуринг Корпорейшн, Филиппины/Technowood Manufacturing Corporation N2840 Bayanihan St. Ext., Clark Special Economic Zone, Clarkfield, Angeles, Pampanga, Philippines, предназначены исключительно для проведения диагностического катетера. Проводники ангиографические состоят из металлического проводника и оболочки из полимера с гидрофильным покрытием. В их состав могут входить некоторые принадлежности, такие как выпрямитель, поворотное устройство и другие.

Производитель напрямую производит изделие и проводит полный контроль качества во время и после изготовления, в соответствии с нормами Надлежащей Производственной Практики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Использование как средства доставки и позиционирования катетеров в коронарных и периферических артериях.

ПОКАЗАНИЯ

- Проводники ангиографические могут использоваться вместе со стилетом - катетером, диагностическим катетером, и предназначены исключительно для проведения диагностического катетера в желаемый участок сосудистого русла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная хроническая окклюзия;
- Проводники ангиографические предназначены исключительно для проведения диагностического катетера, и не должны использоваться в ходе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и или в ходе установки стента, а также в ходе coil - эмболизации.

МОДЕЛЬ

Каждое изделие проводник ангиографический идентифицируется по каталожному номеру; доступные модели перечислены в таблице 1. Номер по каталогу отражает информацию о длине, диаметре и типе наконечника проводника, что позволяет произвести индивидуальный подбор изделия для каждого конкретного случая.

УПАКОВКА

Проводники ангиографические поставляются стерильными, в индивидуальных упаковках, которые не обязательно должны храниться в стерильном месте. Стерилизация осуществляется производителем с помощью оксида этилена. Стерильность гарантирована, если пакет остается нетронутым до даты, напечатанной на упаковке.

1 шт. в пакете, 5 шт. в коробке.

Предупреждения

- Не использовать повторно и не стерилизовать. После процедуры уничтожить;
- Обращаться с осторожностью;
- Перед началом и в процессе работы проверяйте проводник на предмет наличия петель, узлов или отслоений;
- Не используйте поврежденный проводник;
- Установку проводника в сосуд следует производить только под контролем рентгеноскопии (следует постоянно контролировать положение дистального наконечника, что позволит избежать перфорации стенки сосуда и/или ее повреждения);
- Дистальный наконечник катетера должен располагаться параллельно стенке сосуда, что позволит обеспечить безопасную установку проводника из кончика катетера (иначе может произойти травма стенки сосуда);
- При возникновении препятствия не следует пытаться вводить дальше, извлекать или проталкивать проволочный проводник, не выяснив причину с помощью рентгеноскопии (дальнейшие попытки продвижения проводника могут вызвать повреждение самого проводника и/или катетера);
- При утрате чувства контроля положения наконечника проверьте его целостность с помощью рентгеноскопии. Потеря контроля при вращательных движениях может быть связана с повреждением сердечника проводника. Подведите к дистальному концу проводника катетер и извлеките оба инструмента одновременно;
- Перед началом использования внимательно изучите все инструкции, предосторожности и противопоказания для изделий, которые могут использоваться вместе с проводником.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для однократного использования;
- Не пытайтесь изменить оригинальную форму проводника (такие попытки могут вызвать его повреждение и привести к его отказу в ходе процедуры);
- Приложение вращательного усилия к изделию или внутренним металлическим элементам может привести к нарушению целостности покрытия;
- Воздействие спиртового растворителя и/или контрастного вещества на масляной основе, такого как, липидол может вызвать нарушение свойств полимерной части проводника;
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте;
- Не использовать распакованные изделия или изделия с поврежденной упаковкой;
- Использовать до истечения срока годности;
- Не автоклавировать. Не нагревать выше 540C (1300F).

МЕДИКАМЕНТЫ

Учитывая сложность процедуры и множество факторов, существенных для состояния пациента, выбор подходящей терапии определяется врачом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием:

- Не используйте проводники ангиографические, если истек их срок годности. Стерильность поддерживается только в том случае, если упаковка не открыта и не повреждена;
- Следует подготовить шприц и гепаринизированный физиологический раствор (гепарин может быть противопоказан некоторым пациентам, в этом случае следует подобрать другой альтернативный вариант).

Подготовка:

- Присоедините шприц к люэровскому разъему диспенсера и промойте проводник внутри диспенсера гепаринизированным физиологическим раствором;
- Установите J выпрямитель в диспенсер и продвиньте проводник в катетер (может потребоваться промывание катетера гепаринизированным физиологическим раствором);
- После установки катетера в нужное место внутри сосуда, удалите проводник. Введение контрастного вещества должно осуществляться только после удаления проводника.

Примечание: Следует внимательно обследовать пациентов с болью в мышцах и/или в области диафрагмы.

Примечание: Правильный выбор проводника (размер, длина, форма и так далее) должен осуществляться квалифицированным врачом.

- Остатки крови следует смыть гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ: Если в любой момент процедуры возникло неожиданное сопротивление, не прилагайте усилие к системе. Применение усилий и/или неправильное обращение с системой может привести к повреждению проводника или катетера.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Эмболия
- Гематома в зоне прокола кожи
- Инфекции
- Перфорация сосуда
- Травма сосуда
- Тяжелое кровотечение

Остановите процедуру в том случае, если она угрожает здоровью пациента, окажите необходимую помощь.

ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с всевозможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться только врачом - специалистом с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, изложенных в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого

устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенные для замены устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, предпринимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Политика возврата:

1. Данный товар нельзя вернуть без разрешения производителя или продавца.
2. Данный товар нельзя вернуть по истечении 30 дней с даты, указанной на счете.



Заместитель генерального директора
ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

А. А. Кошевой

Eiji Tonokura
President