Medtronic

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР

SHERPA

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:
Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Тел.: 763/514-4000 800/328-2518
Факс: 763/514-4879

Официальный представитель в ЕС:
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Тел.: +353-91-708000
Факс: +353-91-757524

Предприятие-производитель:

Medtronic Vascular
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923 USA
Тел.: 800/442-6843
Факс: 978/750-8204

Авторские права 2008 Medtronic, Inc

Все права сохранены. Отпечатано в США.

CE 0086

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУССКИЙ ЯЗЫК

ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР SHERPA: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ТЕКСТОМ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО

Определения символов приведены в конце документа.

ВНИМАНИЕ: согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже, поставке и использованию только врачом или по рецепту врача.

Показания:

Проводниковый катетер Медтроник предназначен для создания канала для последующего введения лечебных устройств. Проводниковые катетеры предназначены для использования в коронарных или периферических сосудах.

Противопоказания:

Неизвестны.

Предупреждения:

- **Данный катетер предназначен только для одноразового применения. Катетер не подлежит изменению формы, повторной стерилизации или повторному использованию.**
- **С учетом размера и сравнительной жесткости проводникового катетера, соблюдайте чрезвычайную осторожность, чтобы избежать повреждения стенки сосудов, через которые будет проводиться катетер.**
- **Ввиду размера кончика катетера, не имеющего конической формы, катетер может закупоривать мелкие сосуды. Следует соблюдать осторожность во избежание полной остановки кровотока.**
- **При наличии небольшого просвета между устройствами и внутренней поверхностью стенки проводникового катетера, устройства следует вводить и извлекать медленно, при открытом клапане, с целью уменьшения риска эмболии.**
- **Катетеры должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на упаковке.**

Предосторожности:

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Большой внутренний диаметр катетера допускает выполнение инъекций с приложением небольшого усилия к шприцу. При контрастировании сосудов, следует медленно вводить контрастное вещество через катетер.
- Проводниковые катетеры предназначены для использования врачами, имеющими практический опыт в соответствующей отрасли медицины. Устройства могут применяться лишь врачами, обученными выполнению процедуры.
- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием устройства, следует тщательно осмотреть и убедиться, что размер, форма и состояние катетера подходят для выполнения данной конкретной процедуры.
- Храните катетеры в сухом прохладном месте, в вертикальном положении. Не подвергайте катетеры воздействию растворителей или ионизирующей радиации.
- Если на любом этапе введения интервенционного устройства через просвет катетера возникает чувство сопротивления, не пытайтесь форсировать введение устройства. Выясните причину возникновения сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. Если причину определить невозможно, полностью извлеките систему дилятации.
- При попытке поворота катетера, в котором возник перегиб, может возникнуть повреждение катетера, приводящее к его расслоению вдоль стержня. В случае перегиба катетера, следует извлечь проводниковый катетер, проводник и интродьюсер.

Нежелательные явления:

Применение проводниковых катетеров может сопровождаться следующими осложнениями:

- Кровотечение или гематома
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Инфекция
- Эмболия
- Расслоение, перфорация сосуда или сердца
- Спазм сосуда
- Тромбоз
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Смерть
- Окклюзия сосуда

Инструкция по применению:

Убедитесь в том, что катетер не был поврежден при транспортировке. В случае предполагаемого загрязнения или повреждения по любой причине, катетер не подлежит использованию. Обратитесь к местному представителю компании Медтроник.

1. Подготовка катетера

а) Используя асептическую технику, осторожно извлеките катетер из упаковки: извлеките из пакета лоток с находящимся в нем катетером. Осторожно достаньте катетер из лотка, избегая повреждений.

б) Промойте катетер стерильным физиологическим раствором, используя шприц объемом 10 $см^3$.

2. Техника введения

а) Подготовьте пациента к ангиопластике, воспользовавшись стандартной техникой. При этом, следует назначить необходимую антикоагулянтную терапию и вазодилятаторы.

б) Проводниковый катетер Медтроник следует вводить в сосудистую систему через разрез или с использованием чрезкожной техники.

с) Введите проводниковый катетер по ранее установленному стандартному ангиографическому проводнику. Проведите аспирацию содержимого или промывку проводникового катетера после удаления ангиографического проводника с использованием соответствующей техники ангиографии.

d) Все манипуляции с катетером должны осуществляться под контролем рентгеноскопии.

е) Проводниковый катетер предназначается к применению в выбранном для этого участке сосуда.

3. Удаление катетера:

а) После завершения процедуры ангиопластики, во время извлечения катетера рекомендуется произвести аспирацию.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ – США

ХОТЯ ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТОМ» БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИМЕНЯЕТСЯ. ПОЭТОМУ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИХ В СЕБЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ, ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ЛЮБЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТОЙ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, СВЯЗАНЫ ЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЭТИХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ С ГАРАНТИЕЙ, КОНТРАКТОМ, ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ С ИНЫМИ ОСНОВАНИЯМИ. НИКАКИЕ ЛИЦА НЕ УПОЛНОМОЧЕНЫ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОТ ИМЕНИ КОМПАНИИ МЕДТРОНИК КАКУЮ-ЛИБО ИНФОРМАЦИЮ ИЛИ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

Оговоренные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны рассматриваться как противоречащие обязательным требованиям действующего законодательства. Если любая часть или положение данного Ограничения Ответственности будет признана компетентным судом, обладающим необходимой юрисдикцией, незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству, это не повлияет на действительностью остальных разделов настоящего Ограничения Ответственности, и все изложенные в них права и обязанности должны рассматриваться и осуществляться таким образом, как если бы данное Ограничение Ответственности не содержало части или положения, признанных недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ – ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ХОТЯ ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТОМ» ПРОШЕЛ ПРОЦЕСС ТЩАТЕЛЬНОЙ РАЗРАБОТКИ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ ПЕРЕД ПРОДАЖЕЙ, ПРОДУКТ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНИТЬ СВОЮ ФУНКЦИЮ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ В СВЯЗИ С САМЫМИ РАЗЛИЧНЫМИ ПРИЧИНАМИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ, И РАССМАТРИВАЮТСЯ КАК НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ ДАННОГО ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ЛЮБЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, СВЯЗАНЫ ЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЭТИХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ С ГАРАНТИЕЙ, КОНТРАКТОМ, ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ С ИНЫМИ ОСНОВАНИЯМИ.

Оговоренные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны рассматриваться как противоречащие обязательным требованиям действующего законодательства. Если любая часть или положение данного Ограничения Ответственности будет признана компетентным судом, обладающим необходимой юрисдикцией, незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству, это не повлияет на действительностью остальных разделов настоящего Ограничения Ответственности, и все изложенные в них права и

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обязанности должны рассматриваться и осуществляться таким образом, как если бы данное Ограничение Ответственности не содержало части или положения, признанных недействительными.

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР

Проводниковый катетер

	Содержимое
	Каждый
	Открывать здесь
	Длина
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Только по рецепту

Документы без штампа «Проверенная копия, Официальная копия, Не копировать, Не исправлять» должны быть проверены пользователем на предмет соответствия последней проверенной копии в Agile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU