



## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТОВ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СОСУДИСТЫХ ИНТРОДЬЮСЕРОВ

### ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Комплект интродьюсеров содержит необходимые компоненты для введения в сосудистую систему временных кардиостимуляторов, баллонных катетеров, катетеров с закрытым концом или ангиографических катетеров

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Этот комплект предназначен для введения в сосудистую систему временных кардиостимуляторов, баллонных катетеров, катетеров с закрытым концом или ангиографических катетеров.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только RX.
2. Не используйте продукт после указанного срока годности.
3. Перед использованием осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. Не используйте компоненты, если упаковка вскрыта или повреждена, так как содержимое может потерять стерильность.
4. Врач должен быть знаком с техникой введения по Сельдингеру или модифицированной техникой введения по Сельдингеру с использованием направляющей проволоки.
5. Не выводите направляющую проволоку обратно через иглу, так как это может привести к обрыву направляющей проволоки.
6. Не оставляйте чрескожные вводные ножницы без внутренней поддержки стенок оболочки.
7. Следует соблюдать осторожность при введении, манипуляциях и извлечении катетера через клапан гемостаза. Чрезмерное усилие или быстрое извлечение может нарушить целостность клапана гемостаза. Если возникает сопротивление, извлеките катетер и интродьюсер как единое целое. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ.
8. При использовании интродьюсера Tuohy-Borst не затягивайте адаптер без внутренней поддержки.
9. Во время перестановки шовного язычка

оболочки избегайте перекручивания оболочки, вставив перед введением расширитель сосудов для обеспечения внутренней поддержки оболочки.

10. После извлечения катетера или другого медицинского устройства рекомендуется сразу же поместить obturator в оболочку.
11. После извлечения устройства и перед установкой другого медицинского устройства боковой порт следует аспирировать, чтобы удалить скопившийся материал со стучками.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Во время введения, использования или извлечения устройства следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить аспирацию воздуха в сосудистую систему.
2. Быстрое извлечение катетера или дилататора через клапан гемостаза может привести к смещению узла прокладки клапана, что вызовет обратное кровотечение через клапан. Если это произошло, медленно введите наконечник расширителя сосуда или катетер, чтобы выровнять клапан и остановить обратное кровотечение.
3. Избегайте контакта втулки интродьюсера с раствором ацетона или изопропиловым спиртом. Такой раствор может ослабить втулку и вызвать возможную утечку.
4. Перед использованием затяните все соединения. Не затягивайте слишком сильно, так как это может привести к повреждению компонентов.
5. Периодически проверяйте герметичность всех соединений.
6. Данное устройство предназначено только для использования на одном пациенте.
7. **НЕ** стерилизуйте и/или используйте это устройство повторно, так как это может нарушить его характеристики и привести к выходу устройства из строя и осложнениям процедуры с тяжелыми травмами или смертью пациента. Повторное использование и повторная стерилизация несут риск перекрестного загрязнения и заражения пациента, а также могут стать причиной передачи инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции приведены исключительно для ознакомления с техникой чрескожного введения катетера. Врач может изменить детали процедуры в соответствии с протоколом учреждения.

1. Подготовьте и задрапируйте кожу в месте предполагаемой punctии, при необходимости сделайте местную анестезию.
2. Найдите сосуд с помощью иглы и шприца соответствующего размера.
3. Введите в сосуд тонкостенную иглу или OTN-катетер. Извлеките иглу локатора.

Если используется OTN-катетер, продвиньте катетер по игле в сосуд и удалите иглу, когда хороший поток подтвердит размещение кончика катетера в сосуде.

**ОСТОРОЖНО:** Если введение не удалось, извлеките весь узел как единое целое.

**ОСТОРОЖНО:** Не вводите иглу в катетер и не пытайтесь вывести катетер назад через иглу, пока катетер находится в теле пациента.

4. Выпрямите "J" наконечник направляющего провода с помощью пластиковой вставной гильзы.
5. Вставьте направляющую проволоку в OTN-катетер или тонкостенную иглу и осторожно продвиньте ее на нужную длину. Для успешного продвижения направляющей проволоки может потребоваться осторожное вращение "J" наконечника. Постоянно удерживайте направляющую проволоку.
- ОСТОРОЖНО:** Избегайте энергичных манипуляций во избежание повреждения сосуда или срезания наконечника направляющей проволоки.
6. Если встречается препятствие, которое не может быть пройдено, удалите иглу и направляющую проволоку вместе и выберите другое место введения.
- ОСТОРОЖНО:** Не пытайтесь вывести направляющий провод назад через иглу или катетер, так как это может привести к срезанию направляющего провода или повреждению катетера.
7. Когда направляющая проволока продвинута в нужное место, извлеките OTN-катетер или иглу проксимально.
8. Наденьте собранную оболочку/дилататор на направляющую проволоку и продвиньте к месту punctии. При необходимости расширьте место punctии небольшим надрезом кожи, введите ножны/дилататор в сосуд легким вращательным движением.
9. Извлеките расширитель и направляющую проволоку, оставив оболочку в сосуде.
10. Пришейте оболочку на место с помощью язычка или втулки.

**ОСТОРОЖНО:** Не накладывайте шов на трубки оболочки, так как это может ограничить поток или повредить трубки.

11. При использовании интродьюсера со съемным клапаном надежно соедините клапан гемостаза с оболочкой.
12. Для обеспечения адекватного потока через боковой порт интродьюсера рекомендуется использовать катетер на полтора-два французских калибра меньше, чем оболочка интродьюсера.
13. Адаптеры Tuohy-Borst следует осторожно затягивать вручную, чтобы предотвратить рефлюкс крови и/или миграцию катетера. Чрезмерное затягивание может нарушить просвет катетера.

14. Следуйте протоколу больницы по перевязке и уходу за местом punctии.

15. Необходимо следить за тем, чтобы направляющая проволока или катетер не тянулись под крайними углами, пока устройство находится через клапан гемостаза, так как это приведет к деформации створок клапана.

#### УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Продукт поставляется стерильным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Комплект предназначен только для однократного использования. Не очищайте и не стерилизуйте повторно использованные компоненты комплекта.

#### ХРАНЕНИЕ

Продукт следует хранить в прохладном темном месте, избегая воздействия флуоресцентного или солнечного света, что приведет к порче материала.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке.

#### ГАРАНТИЯ

БИОПТИМАЛ гарантирует, что вся производимая продукция не имеет дефектов изготовления и материала при надлежащем использовании и обращении. Данная гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или соответствия конкретной цели, поскольку обращение, хранение, а также факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, не зависящими от компании БИОПТИМАЛ, непосредственно влияют на продукцию БИОПТИМАЛ и результаты, полученные при ее использовании. БИОПТИМАЛ не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, ущерб или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием ее продукции. БИОПТИМАЛ не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи со своей продукцией.

#### ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ

Хотя компания Bioptimal стремится производить качественную продукцию для оказания реанимационной помощи, не имеющую дефектов изготовления и продукции, вероятность неблагоприятных событий, которые могут произойти с пользователем из-за непреднамеренных сбоев в работе продукции, ошибок в использовании и/или несоответствия пользователя информации о продукции в IFU, не может быть полностью уменьшена.

При возникновении любого неблагоприятного события, пожалуйста, сообщите об этом производителю и уполномоченному представителю, указанному в IFU или на этикетке продукта. Аналогичным образом, просим также сообщать о любом неблагоприятном событии в компетентные органы стран-членов ЕС.

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его распоряжению

#### ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

За дополнительной информацией или помощью, связанной с продукцией BIOPTIMAL, пожалуйста, обращайтесь:

#### Легальный производитель:

**BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**  
36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
Email: ra-bpi@bioptimalg.com

#### Представитель ЕС:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
Email: shholding@hotmail.com

CE 0344

51-000059-00-RU Ред.В9  
09 June 2023

#### Условные знаки и обозначения символов

	Стерилизация с использованием окиси этилена в единой стерильной барьерной системе		Непирогенный
	Только для однократного использования		Не подвергать повторной стерилизации
	Материал хрупкий, обращаться с ним следует осторожно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит или присутствует фталат		Беречь от прямого солнечного света
	Несовместимый с МРТ		Хранить в сухом месте
	Температурное ограничение		Ограничение уровня влажности
	Срок годности		Медицинское оборудование
	Производитель и дата производства		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Информация об импортере		Информация о дистрибьюторе
	Номер по каталогу		Номер лота
	Уникальный идентификатор устройства		Маркировка соответствия CE согласно Директиве Европейского Совета 93/42/EEC
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		