



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## "Катетер для эмболэктомии, тип Фогарти MEDEREN"

### НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры, тип Фогарти MEDEREN.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Таблица 1 – Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти

REF	Диаметр, Fr	Длина, см	Объем баллона
1421-ME1L2-40	2	40	0,05
1421-ME1L2-60	2	60	
1421-ME1L2-80	2	80	
1421-ME1L3-40	3	40	0,2
1421-ME1L3-60	3	60	
1421-ME1L3-80	3	80	
1421-ME1L4-40	4	40	0,75
1421-ME1L4-60	4	60	
1421-ME1L4-80	4	80	
1421-ME1L5-40	5	40	1,5
1421-ME1L5-60	5	60	
1421-ME1L5-80	5	80	
1421-ME1L6-40	6	40	2,0
1421-ME1L6-60	6	60	
1421-ME1L6-80	6	80	
1421-ME1L7-40	7	40	2,5
1421-ME1L7-60	7	60	
1421-ME1L7-80	7	80	
1421-ME1L8-40	8	40	3,0
1421-ME1L8-60	8	60	
1421-ME1L8-80	8	80	

Таблица 2 – Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти

REF	Диаметр, Fr	Длина, см	Объем баллона
1421-ME2L4-40	4	40	0,75
1421-ME2L4-60	4	60	
1421-ME2L4-80	4	80	
1421-ME2L5-40	5	40	1,5
1421-ME2L5-60	5	60	
1421-ME2L5-80	5	80	
1421-ME2L6-40	6	40	2,0
1421-ME2L6-60	6	60	
1421-ME2L6-80	6	80	
1421-ME2L7-40	7	40	2,5
1421-ME2L7-60	7	60	
1421-ME2L7-80	7	80	

Таблица 3 – Варианты цветового исполнения медицинского изделия

Размер, Fr	Цвет
2	Серый
3	Зелёный
4	Красный
5	Белый
6	Синий
7	Жёлтый
8	Коричневый

### СОСТАВ

- Катетер для эмболэктомии, тип Фогарти - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Катетер для эмболэктомии предназначен для удаления свежих мягких эмболов в периферической артериальной системе. Представляет собой полую трубку с одним или двумя просветами. На проксимальном конце изделия расположен коннекторы Луер-Лок типа Male и Луер типа Female для присоединения со шприцем. Дистальный конец оснащен баллоном, объем которого варьируется в зависимости от размера самого катетера. На ступицу чернилами нанесены размер катетера, его тип «EMB» – для эмболэктомии и объём раздуваемого баллона.

Катетер для эмболэктомии снабжен стальным стилетом, обеспечивающим стабильность и жёсткость конструкции при введении. Катетеры имеют размерную цветокодировку для удобства идентификации при работе с ними. Варианты цветового исполнения представлены в таблице 2. По всей длине катетера нанесены метки с шагом 100±5 мм для определения глубины введения в сосуд. Наличие рентгеноконтрастного вещества по всей длине катетера позволяет позиционировать его под рентген-контролем.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для разжижения и удаления тромбов и эмболов из кровеносных сосудов и временной остановки кровотечения.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области применения медицинского изделия - сосудистая хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

### СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь в целостности изделия;
3. Подготовьте стерильный шприц с коннектором Luer-Lock;
4. Расположите катетер вертикально, баллоном вниз;
5. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором, исходя из объема баллона\* катетера Фогарти, (\*объем баллона обозначен на кране катетера);
6. Присоедините шприц к основному крану катетера и зафиксируйте его;
7. Введите стерильный физиологический раствор в катетер для раздувания баллона;
8. Постукивая по всей длине катетера, удалите воздух;
9. Потяните поршень шприца на себя и повторите данные действия до тех пор, пока весь воздух не будет удален;
10. Проверьте баллон на наличие утечек и возможной асимметрии;
11. После проверки катетера, отсоедините шприц от крана, предварительно сдув баллон;
12. Заполните повторно шприц стерильным физиологическим раствором;
13. Создайте доступ к сосуду, согласно запланированной процедуре;
14. Введите катетер со сдутым баллоном в сосуд, таким образом, чтобы баллон оказался дистальнее тромба/эмбола;
15. При необходимости обеспечения дополнительной жесткости катетера, используйте металлический проводник, находящийся внутри катетера;
16. После установки катетера раздуйте баллон с помощью шприца стерильным физиологическим раствором;
17. Потяните катетер, продвигая тромб/эмбол к месту разреза в сосуде;
18. Контролируйте с помощью шприца давление в баллоне на стенке сосуда;
19. После удаления тромба/эмбола повторите процедуру вновь, убедившись в прохождении сосуда;
20. Завершите манипуляции в соответствии с алгоритмом операции.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация сосуда;
- повреждение интимы;
- разрыв баллона с фрагментацией;
- образование гематомы;
- перфорация сосуда;
- воздушная эмболия;
- локализованная или генерализованная инфекция.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Превышение объема жидкости значительно повышает риск разрыва баллона. Не рекомендуется использовать воздух для раздувания баллона.

## УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры, тип Фогарти, поштучно помещаются во внутреннюю индивидуальную упаковку, представленную саше-пакетом (катетер для эмболэктомии двухпросветный) или полимерную трубку (катетер для эмболэктомии однопросветный). Катетер во внутренней индивидуальной упаковке помещается во внешнюю индивидуальную упаковку – саше-пакет.

Изделие стерилизовано оксидом этилена и используется для однократного применения.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 5°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отноше-

нии изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

### Наименование и адрес места производства

"ИЗОМед с.а.р.л.", ISOMed s.a.r.l. Адрес: ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

## Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18084 от 23.08.2022  
Дата последней редакции: 01.09.22





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## "Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN"

### НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры, тип Фогарти MEDEREN.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Таблица 1 – Катетер окклюзионный, тип Фогарти

REF	Диаметр, Fr	Длина, см	Объем баллона
1421-MT6-80	6	80	1,5
1421-MT8-80	8	80	3,0
1421-MT10-80	10	80	4,0

Таблица 2 – Варианты цветового исполнения медицинского изделия

Размер, Fr	Цвет
6	Синий
8	Коричневый
10	Серый

### СОСТАВ

- Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Катетер для тромбэктомии предназначен для удаления свежих мягких тромбов в венозной системе. Он имеет мягкий, гибкий наконечник, позволяющий пройти назад по венозной системе и избежать повреждения клапанов.

На ступицу чернилами нанесены размер катетера, его тип «ТН» – для тромбэктомии и объём раздуваемого баллона.

Катетер для тромбэктомии снабжен стальным стилетом, обеспечивающим стабильность и жёсткость конструкции при введении. По всей длине катетера нанесены метки с шагом 100±5 мм для определения глубины введения в сосуд.

Катетеры имеют размерную цветокодировку для удобства идентификации при работе с ними. Варианты цветового исполнения представлены в таблице 2.

Наличие рентгеноконтрастного вещества по всей длине катетера позволяет позиционировать его под рентген-контролем.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для разжижения и удаления тромбов и эмболов из кровеносных сосудов и временной остановки кровотечения.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области применения медицинского изделия - сосудистая хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

### СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь в целостности изделия;

3. Подготовьте стерильный шприц с коннектором Luer-Lock;
4. Расположите катетер вертикально, баллоном вниз;
5. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором, исходя из объема баллона\* катетера Фогарти, (\*объем баллона обозначен на кране катетера);
6. Присоедините шприц к основному крану катетера и зафиксируйте его;
7. Введите стерильный физиологический раствор в катетер для раздувания баллона;
8. Постукивая по всей длине катетера, удалите воздух;
9. Потяните поршень шприца на себя и повторите данные действия до тех пор, пока весь воздух не будет удален;
10. Проверьте баллон на наличие утечек и возможной асимметрии;
11. После проверки катетера, отсоедините шприц от крана, предварительно сдвув баллон;
12. Заполните повторно шприц стерильным физиологическим раствором;
13. Создайте доступ к сосуду, согласно запланированной процедуре;
14. Введите катетер со сдутым баллоном в сосуд, таким образом, чтобы баллон оказался дистальнее тромба/эмбола;
15. При необходимости обеспечения дополнительной жесткости катетера, используйте металлический проводник, находящийся внутри катетера;
16. После установки катетера раздуйте баллон с помощью шприца стерильным физиологическим раствором;
17. Потяните катетер, продвигая тромб/эмбол к месту разреза в сосуде;
18. Контролируйте с помощью шприца давление в баллоне на стенке сосуда;
19. После удаления тромба/эмбола повторите процедуру вновь, убедившись в прохождении сосуда;
20. Завершите манипуляции в соответствии с алгоритмом операции.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация сосуда;
- повреждение интимы;
- разрыв баллона с фрагментацией;
- образование гематомы;
- перфорация сосуда;
- воздушная эмболия;
- локализованная или генерализованная инфекция.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Превышение объема жидкости значительно повышает риск разрыва баллона. Не рекомендуется использовать воздух для раздувания баллона.

## УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры, тип Фогарти, поштучно помещаются во внутреннюю индивидуальную упаковку, представленную полимерной трубкой. Катетер во внутренней индивидуальной упаковке помещается во внешнюю индивидуальную упаковку – саше-пакет. Изделие стерилизовано оксидом этилена и используется для однократного применения.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 5°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

### Наименование и адрес места производства

"ИЗОМед с.а.р.л.", ISOMed s.a.r.l. Адрес: ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

### Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

