

stryker®

Neurovascular

Director, Regulatory Affairs
Stryker Neurovascular, USA

Irene Jaworski

2015

47900 Bayside Pkwy
Fremont, CA 94538 U.S.A.
Stryker Neurovascular

Инструкция по применению

Микрокатетер Excelsior

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования.

Предупреждение

Содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ оксидом этилена. Запрещается использовать изделие, если стерильность упаковки нарушена. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular).

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

По окончании использования изделия утилизируйте его и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления. Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Excelsior производства компании «Страйкер Нейроваскуляр» предназначен для введения диагностических средств, например, контрастного вещества, и терапевтических средств, например, окклюзионных спиралей в нейроваскулярную систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

Предостережения

Эти изделия предназначены исключительно для применения врачами, обученными проведению эндоваскулярных процедур и хирургической нейрорадиологии.

- Было проведено ограниченное испытание с применением растворов, например, контрастного вещества, физиологического раствора и суспензии эмболических частиц. Не рекомендуется применять катетер для введения растворов, не испытанных на совместимость. Запрещается использовать вместе с клеем или клеевыми смесями.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Убедитесь, что форма, размер и состояние изделия пригодны для проведения конкретной процедуры.

- Часто меняйте микрокатетеры во время длительных процедур, требующих осуществления обширных манипуляций с проводником или многократных замен проводников.
- Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте внутрисосудистое изделие при наличии сопротивления, пока причина такого сопротивления не будет установлена в ходе флюороскопии. Продвижение микрокатетера или проводника вопреки сопротивлению может привести к смещению тромба, перфорации стенки сосуда или повреждению микрокатетера и проводника. В тяжелых случаях может произойти отсоединение наконечника микрокатетера или проводника.

Предупреждения

- Крайне осторожно работайте с микрокатетером во время процедуры, чтобы снизить возможность случайной поломки, изгиба или перекручивания.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения оболочки в извилистых сосудах, используйте проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром $\geq 1,00$ мм (0,038 дюйма), кроме того, рекомендуется использовать микрокатетеры с гидрофильным покрытием производства компании «Страйкер Нейроваскьюлар».
- Чтобы осуществлять контроль над надлежащим введением, движением, установкой и извлечением микрокатетера из сосудистой системы, пользователям на протяжении всей хирургической процедуры следует применять стандартные клинические ангиографические и флюороскопические приемы и методики.
- Чтобы упростить работу с микрокатетером, проксимальная часть микрокатетера не содержит гидрофильного покрытия. При продвижении данного отдела микрокатетера через поворотный гемостатический клапан может возникнуть большее сопротивление.
- Используйте данное изделие до даты истечения срока годности («Использовать до»), указанной на этикетке.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае неисправности изделия или возникновения, или предположительного возникновения у пациента осложнений или травм, связанных с применением изделия, немедленно сообщите об этом представителю компании «Страйкер Нейроваскьюлар» по телефону или по факсу. Постарайтесь сохранить такое изделие, соответствующие компоненты и упаковку для возвращения их компании «Страйкер Нейроваскьюлар».

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с применением микрокатетеров или с проведением эндоваскулярных процедур, относятся, помимо прочего:

- Осложнения в месте доступа к сосуду
- Аллергические реакции
- Перфорация аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Смерть
- Эмболия (воздух, инородное тело, бляшка, тромб)
- Гематомы
- Геморрагия
- Инфекция
- Ишемия
- Неврологические расстройства
- Псевдоаневризма
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Расслоение сосуда
- Оклюзия сосуда
- Перфорация сосуда
- Разрыв сосуда
- Тромбоз сосуда
- Спазм сосуда

Форма выпуска

Если первичная упаковка изделия, разработанная для сохранения стерильности, не была открыта или повреждена, то продукция компании «Страйкер Нейроваскьюлар» стерильна и не вызывает пирогенных реакций.

Запрещается использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если содержание этикетки неполное или не поддается чтению.

Правила обращения и хранения

Хранить в сухом прохладном темном месте.

Температура: от 0°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Если упаковка была вскрыта или повреждена, запрещается использовать изделие.

При ненадлежащей или нечитабельной маркировке запрещается использовать изделие.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер Excelsior является стерильным изделием с одним просветом, предназначенным для помощи врачу в получении доступа к дистальным сосудам при использовании в комбинации с проводниковым катетером и управляемым проводником. Дифференцированная жесткость стержня, изменяющаяся от наконечника с высокой гибкостью до полужесткой проксимальной части, помогает врачу отслеживать отдельные проводники. Фитинг типа «люэр» на втулке микрокатетера используется для подсоединения вспомогательного оборудования. Две рентгеноконтрастные метки, расположенные на дистальном конце изделия, способствуют визуализации при помощи флюороскопии. Наружная поверхность микрокатетера Excelsior покрыта оболочкой Hydrolene Coating, уменьшающей трение при проведении манипуляций в сосудах.

Микрокатетеры Excelsior 1018, SL-10 доступны с эффективной длиной 150 см (59,1 дюйма) и с дистальный стержень длиной 6 см, с прямым наконечником и изогнутым наконечником. Форма наконечников микрокатетеров с изогнутой стороны может быть изменена при помощи пара.

Микрокатетеры Excelsior XT-27 доступны в вариантах с эффективной длиной в 135 см (53,1 дюйма) и 150 см (59,1 дюйма) и в двух вариантах конфигурации дистального стержня, достигаемых через дистальный стержень длиной 6 см и 18 см, с прямым наконечником и изогнутым наконечником. Форма наконечников микрокатетеров с изогнутой стороны может быть изменена при помощи пара.

Микрокатетеры Excelsior XT-27 разрешается использовать исключительно с хирургическими инструментами, совместимыми с внутренним диаметром катетера в 0,027 дюйма (0,68 мм) в соответствии с указаниями производителя. Перед применением необходимо тщательно проверить совместимость узлов соединения с катетером. Изучите представленную далее таблицу.

Микрокатетер Excelsior поставляется исключительно в индивидуальной упаковке (одна штука в упаковке). Упакованное изделие и инструкция по применению поставляются в картонной коробке.

Комплект поставки микрокатетера

1 (один) микрокатетер

Таблица 1. Информация о совместимости

Модель микрокатетера	Внутренний диаметр проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Общая / дистальная длина	Проксимальный / дистальный наружный диаметр	Проксимальный / дистальный внутренний диаметр
Excelsior SL-10	0,96 мм (0,038 дюйма)	0,36 мм (0,014 дюйма)	150 см±2 см / 6 см±0,5 см	2,4 F ± 10% (0,79 мм± 10%) / 1,7 F ± 10% (0,56 мм± 10%)	0,42мм ± 10% (0,0165 дюйма± 10%) / 0,42мм± 10% (0,0165 дюйма± 10%)
Excelsior 1018	1,07 мм (0,042 дюйма)	0,41 мм (0,016 дюйма)	150 см±2 см / 6 см ±0,5 см	2,6 F ± 10% (0,86 мм± 10%) / 2,0 F ± 10% (0,66 мм± 10%)	0,48 мм± 10% (0,019 дюйма± 10%) / 0,48 мм± 10% (0,019 дюйма± 10%)
Excelsior XT-27	1,35 мм (0,053 дюйма)	0,46 мм (0,018 дюйма)	150 см±2 см / 6 см±0,5 см, 135 см±2 см / 6 см±0,5 см, 150 см±2 см / 18 см±0,5 см, 135 см±2 см / 18 см±0,5 см	2,9 F ± 10% (0,96 мм± 10%) / 2,7 F ± 10% (0,9мм± 10%)	0,69 мм ± 10% (0,027 дюйма± 10%) / 0,69 мм± 10% (0,027 дюйма± 10%)

Максимальное давление при проведении инфузии составляет 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм)

Подбор
формы
изгиба

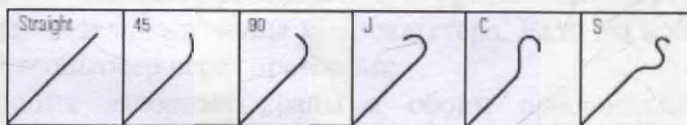


Таблица 2. Расстояние до рентгеноконтрастных меток

Модель микрокатетера	Расстояние от дистального конца наконечника до первой метки	Расстояние от дистального конца наконечника до второй метки
Excelsior SL-10	1 мм ±0,5 мм	30±0,5 мм
Excelsior 1018	1 мм ±0,5 мм	30±0,5 мм
Excelsior XT-27	1 мм ±0,5 мм	-

Таблица 3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)

Материал	Контакт с организмом
Порт-Гриламид TR55LX; Рукоятка-Гриламид TR55LX; Компенсатор натяжения – термопластичный эластопласт Santoprene 281-64; Покрытие- ПТФЭ Teflon PTFE 8A X; Внутренний слой- Pebax 55D; Дистальная трубка-Ревах 25D; Средняя трубка-Ревах 40D; Проксимальная трубка – нейлон Nylon 12; Металлическое усиление- Лента из нержавеющей стали AISI 304; маркер, платино-иридиевый сплав Pt/IR (90% платина/ 10% иридий); клей Loctite 4081; Гидрофильное покрытие: Сополимер фотополиакриламида PA03; Сополимер фотополивинилпирролидона PV01; Деионизированная вода ; Изопропанол (Propan-2-ol)	Изделия, кратковременно контактирующие с внутренней средой организма

Срок годности микрокатетеров Excelsior составляет 2 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждение: Перед применением проверьте изделие на предмет изгибов, перекручивания или повреждений. Запрещается использовать поврежденный микрокатетер. Поврежденные микрокатетеры могут сломаться и стать причиной травмы сосуда или отсоединения наконечника во время манипуляций изделием.

Предупреждение: Промойте спиральную оплетку микрокатетера с гидрофильным покрытием перед его извлечением из спиральной оплетки. Смочив микрокатетер, не допускайте его пересыхания. Запрещается повторно вставлять микрокатетер в спиральную оплетку.

1. Используя лоток из упаковки, смочите гидрофильную наружную поверхность стержня микрокатетера.
2. Снимите упаковочную оправку с наконечника микрокатетера и выбросьте ее. В случае необходимости вы можете сформировать изгиб рядом с концом катетера или второй изгиб рядом с изогнутым концом катетера, соблюдая предоставленные указания по изменению формы изгиба.
3. Соедините шприц для промывания, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, с втулкой микрокатетера и промойте просвет микрокатетера, чтобы облегчить введение проводника.
4. Осторожно извлеките проводник из упаковки и подготовьте его в соответствии с указаниями производителя.
5. Осторожно введите проводник во втулку микрокатетера напрямую или через интродьюсер проводника. Продвигайте проводник через просвет микрокатетера до тех пор, пока проводник не покажется из дистального конца микрокатетера. Если вы используете интродьюсер проводника, извлеките интродьюсер через проводник.
6. Подсоедините запорные краны к обоим поворотным гемостатическим клапанам (см. «Постоянное промывание»).
7. Подсоедините оба поворотных гемостатических клапана к мешку с раствором для промывания. Для данной цели удобно использовать герметичные мешки. Чтобы предотвратить течение крови обратно в проводниковый катетер или микрокатетер, поддерживайте давление на уровне выше артериального давления (приблизительно 40 кПа (300 мм. рт. ст.)).
8. Настройте постоянное промывание, подсоединив первый поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера, а второй поворотный гемостатический клапан к проводниковому катетеру.
9. Плавнo введите устройство для вращения проводника через проксимальный конец проводника в соответствии с Рисунком 1 и зафиксируйте его.

Придание формы изгибу под воздействием пара

Микрокатетеры могут использоваться с мандрелом¹ для придания формы под воздействием пара, используемым в случаях, когда врач хочет изменить форму дистального конца катетера. Чтобы сохранить целостность внутреннего диаметра микрокатетера, рекомендуется четко соблюдать следующие инструкции по изменению формы изгиба под воздействием пара.

Предупреждение: Мандрел не предназначен для применения внутри организма человека.

1. Снимите упаковочную оправку с наконечника микрокатетера и выбросьте ее.
2. Извлеките мандрел из упаковки и введите всю рабочую длину мандрела в дистальный просвет микрокатетера. Промойте или погрузите наконечник микрокатетера в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы облегчить движение мандрела.
3. Изогните рабочую длину мандрела рядом с изогнутым дистальным концом, чтобы придать ему желаемую форму.

¹ Мандрел или мандрель (Mandrel) – (англо-русский перевод "оправка") (3) Стержень или пруток для удержания деталей, которые нужно подвергнуть механической обработке. (Источник: «Металлы и сплавы. Справочник.» Под редакцией Ю.П. Солнцева; НПО "Профессионал", НПО "Мир и семья"; Санкт-Петербург, 2003 г.) В данном случае паровой обработке для придания катетеру окончательную форму изгиба

4. Измените форму микрокатетера, держа мандрел и микрокатетер на расстоянии не менее 2,54 см (1 дюйм) от источника пара на протяжении приблизительно 10 секунд.

Предупреждение: Запрещается держать изогнутый микрокатетер на расстоянии менее 2,54 см (1 дюйм) от источника пара. В противном случае это может привести к повреждению изогнутого микрокатетера.

5. Извлеките мандрел из микрокатетера и выбросьте его. Не рекомендуется многократно изменять форму микрокатетера.

Постоянное промывание

Согласно Рисунку 1 для осуществления постоянного промывания необходимо два запорных краника, два поворотных гемостатических клапана (RHV) (типа Туохи-Борст) и два шприца объемом 3 см³ (3 куб. см.). Поворотные гемостатические клапаны обеспечивают герметичное соединение и подключаются к проводниковому катетеру и микрокатетеру. Запорные клапаны подключаются к поворотному гемостатическому клапану, который становится портом для инфузии, подходящим для введения соответствующего средства для промывания или для введения контрастного вещества.

Предупреждение: Проверьте, чтобы все соединения были закреплены и не пропускали воздух в проводниковый катетер или микрокатетер во время постоянного промывания.

Предупреждение: Чтобы добиться оптимальной работы микрокатетеров производства компании «Страйкер Нейроваскьюлар», а также для сохранения скользящих свойств покрытия Hydrolene® Coating, крайне важно поддерживать постоянный поток соответствующего раствора для промывания между микрокатетером производства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» и проводниковым катетером, а также микрокатетером и изделием, находящимся в его просвете. Кроме того, промывание препятствует кристаллизации контрастного вещества и/или образованию тромбов на изделии, находящемся в просвете, а также внутри проводникового катетера и/или в просвете микрокатетера.

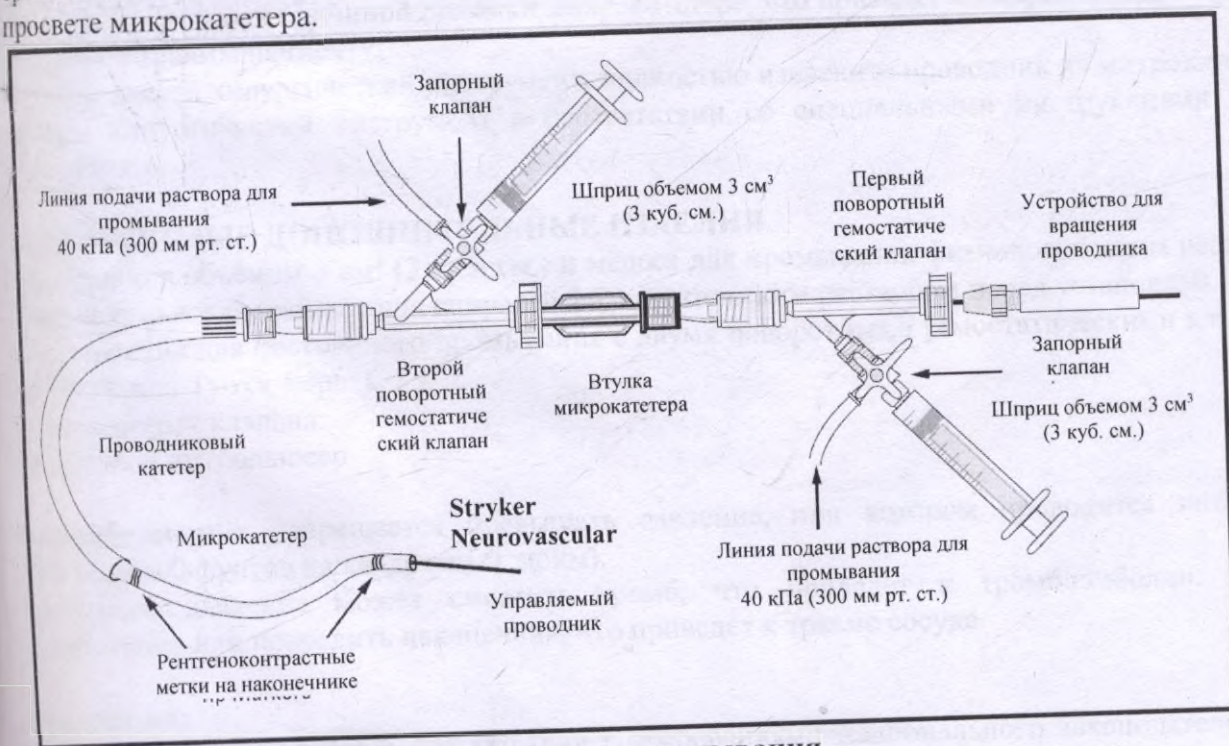


Рисунок 1. Пример установки постоянного промывания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Установите надлежащий проводниковый катетер в соответствии с указаниями производителя.
2. Откройте винт с рифленой головкой на поворотном гемостатическом клапане и осторожно проведите микрокатетер и проводник через поворотный гемостатический клапан на проводниковом катетере при помощи разрывного интродьюсера. Затяните клапан уплотнительного кольца вокруг микрокатетера достаточно туго, чтобы предотвратить обратное течение, но не достаточно туго, чтобы препятствовать продвижению микрокатетера.

Предупреждение: Слишком тугое затягивание гемостатического клапана вокруг стержня

катетера может привести к повреждению микрокатетера.
3. Продвигайте наконечник микрокатетера, осторожно вращая устройство для вращения задника на проксимальном конце проводника. Расположите проксимальный конец проводника микрокатетера на одной прямой, чтобы повысить передачу вращательной энергии от проксимального конца к дистальному.

Продвигайте микрокатетер и проводник до наконечника проводникового катетера. Извлеките разрывной интродьюсер из стержня микрокатетера, вынув интродьюсер из поворотного гемостатического клапана и потянув за ушки.

Предупреждение: Чтобы упростить работу с микрокатетером, проксимальная часть микрокатетера не содержит гидрофильного покрытия. При продвижении данного отдела микрокатетера через поворотный гемостатический клапан может возникнуть большее сопротивление.

4. Продвиньте проводник на небольшое расстояние, затем поочередно проводите микрокатетер через проводник до достижения заданного участка. Кроме того, во время продвижения микрокатетера проводник может быть отведен назад. Данную манипуляцию лучше выполнять вдвоем.

5. Чтобы провести инфузию, полностью извлеките проводник из микрокатетера, подсоедините шприц объемом 3 см³ (3 куб. см.) и проведите необходимую инфузию.

По возможности, следите за давлением, при котором проводится инфузия, при помощи манометра на шприце.

Предупреждение: Прекратите использование микрокатетера для проведения инфузии, если вы столкнулись с повышенным сопротивлением. Сопротивление указывает на возможное закупоривание. Немедленно извлеките и замените закупоренный катетер. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки устранения закупорки при помощи избыточного давления. Такие действия могут стать причиной поломки микрокатетера, что приведет к повреждению сосуда или нанесению травмы пациенту.

6. Чтобы ввести хирургический инструмент, полностью извлеките проводник из микрокатетера и введите хирургический инструмент в соответствии со специальными инструкциями по его применению.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Два шприца объемом 3 см³ (3 куб. см.) и мешки для промывания физиологическим раствором, необходимые для промывания спиралей физиологическим раствором перед установкой.
- Конструкция для постоянного промывания с двумя поворотными гемостатическими клапанами (RHV) (типа Туохи-Борст).
- Два запорных клапана.
- Разрывной интродьюсер

Предупреждение: Запрещается превышать давление, при котором проводится инфузия, в 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

Чрезмерное давление может сместить тромб, что приведет к тромбоэмболии, сломать микрокатетер или повредить наконечник, что приведет к травме сосуда.

Утилизация:

Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения. В Российской Федерации медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Гарантия

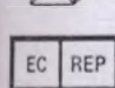
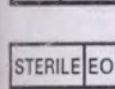
Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» гарантирует, что разработка и производство этого устройства проходили с достаточной степенью осторожности. Эта гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, прямо не указанные в этом пункте, явно выраженные или подразумеваемые действием закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего,

любые подразумеваемые гарантии о пригодности для продажи и какой-либо цели. Условия обращения, хранения, чистки и стерилизации этого устройства и прочие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими факторами, не подконтрольными компании «Страйкер Нейроваскьюлар», непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» по этой гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого устройства; компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты непосредственно или косвенно понесенные в связи с применением этого устройства. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не принимает на себя и не наделяет других лиц правом принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за это устройство. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не принимает на себя обязательства за устройства, которые были повторно использованы, обработаны или стерилизованы, а также не дает никаких гарантий, явных или косвенных, включая, помимо прочего, гарантий о пригодности этого устройства для продажи или для использования по назначению.

Tyvek — торговая марка компании «Е.И. дю Пон де Немур энд Кампани» (E.I. du Pont de Nemours and Company).

Срок годности микрокатетеров Excelsior составляет 2 года.

Символы на упаковке

	Номер по каталогу		Номер партии		
	Изучите инструкцию по применению		Номер изделия		
	Содержание		Упаковка пригодна для вторичного использования		Повторная стерилизация запрещена
	Полномочный представитель в ЕС		Использовать до		Законный производитель
	Простерилизовано этиленоксидом		Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование запрещено		Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена

47900 Bayside Pkwy
Stryker
Neurovascular
Fremont, CA 94538 U.S.A.

На бланке
Страйкер Нейроваскуляр

Директор Отдела нормативных актов
Страйкер Нейроваскуляр, США

Подпись/ Ирен Яворски

Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США

Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Восьмого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 8-10/151
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
девять листов

Нотариус

