

и печать
теля)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Микромед»

Саргин Н. В.

«14» марта 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Катетер баллонный окклюзионный Scepter»

Производства: MicroVention, Inc. 1311, Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA /

Майкровеншн Инк, США.

Москва 2012

Производитель: MicroVention, Inc. 1311, Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA / Майкровентшн Инк, США.

Катетеры сосудистые с принадлежностями поставляются стерильными, предназначены для однократного применения, обеспечивают максимальное удобство работы персонала. Поставляются в закрытой, неповрежденной упаковке, стерильны. Не подлежат повторной стерилизации.

Описание

Окклюзионный баллонный катетер Scepter - это коаксиальный баллонный катетер с внутренним просветом для проводника и внешним просветом для раздувания и сдувания баллона. Баллонный катетер совместим с проводниками диаметром 0,36 мм или меньше, и может накачиваться и ссасываться независимо от наличия проводника. Баллонные катетеры выпускаются с различными размерами и имеют рентгеноконтрастные метки для облегчения рентгеноскопической визуализации и дистальное отверстие для удаления воздуха из катетера перед использованием. Окклюзионный баллонный катетер Scepter предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация или повторное использование баллонного катетера не допускаются. После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте баллонный катетер, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

Содержимое

Один окклюзионный катетер

Показания

Окклюзионный баллонный катетер Scepter предназначен для использования в сосудах периферических органов и нервной системы, когда требуется их временная окклюзия. Баллонный катетер обеспечивает временную окклюзию сосудов, которая полезна для выборочной остановки или контроля кровотока. Баллонный катетер также может использоваться в качестве вспомогательного средства для эмболизации внутричерепных аневризм.

Противопоказания

Не предназначено для процедур эмболэктомии или ангиопластики

Не предназначено для использования в коронарных сосудах

Не предназначено для использования у детей или новорожденных

Предупреждения.

Не используйте, если пакет был вскрыт или поврежден.

Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторно не стерилизовать и повторно не использовать.

После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

Предостережения

Проверьте размер сосуда под рентгеновским контролем. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.

Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона.

Баллонный катетер не испытывался на совместимость или использование с жидкими эмболическими веществами.

Баллонный катетер поставляется стерильным и апиrogenным. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и скачивания баллона.

Для предотвращения попадания воздуха в баллон не сдувайте баллон во время его подготовки, если дистальный наконечник не погружен в физиологический раствор или контрастное вещество.

Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.

При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.

Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может помешать надлежащей рентгеноскопической визуализации. Повышенное давление, превышающее 2069 кПа (300 PSI), может привести к утечке или разрыву рабочего просвета баллонного катетера.

Во избежание разрыва баллона при удалении воздуха из баллонного катетера вводите жидкость медленно.

При установке баллонного катетера на проводник через дистальный наконечник катетера убедитесь, что наконечник не поврежден.

Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и скачивания баллона.

Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. При возникновении сопротивления определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля. Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и сачивайте баллон при рентгеноскопической визуализации.

Использование.

Данные изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Соблюдайте правила антисептики во время всех процедур с изделиями. Проверьте соответствие размеров, формы и общего состояния изделий характеру планируемой процедуры. Не используйте изделия при повреждении упаковки.

Меры предосторожности

Перед использованием осмотрите катетер для выявления каких-либо отклонений или повреждения и не используйте катетер при обнаружении отклонений. При использовании других вспомогательных устройств, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах, проверьте их совместимость с баллонным катетером. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и знать возможные осложнения этой процедуры.

Баллонный катетер имеет поверхность с хорошими скользящими свойствами и должен быть увлажнен перед использованием. После увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.

Не придавайте форму баллонному катетеру под воздействием пара, так как это может разрушить материал повлиять на целостность баллона.

Обращайтесь с баллонным катетером осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения. Не подвергайте поверхность баллонного катетера воздействию органических растворителей, которые могут повредить баллонный катетер и/или покрытие его поверхности.

Перед использованием убедитесь, что диаметр любого используемого проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.

Во избежание повреждения принимайте меры предосторожности при манипулировании баллонным катетером в извилистых сосудистых путях. Избегайте продвижения или извлечения при возникновении сопротивления до устранения причины сопротивления."

Наличие кальциноза, отклонений или существующих устройств может привести к повреждению баллонного катетера и повлиять на его введение или извлечение.

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

Совместимость

Совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или меньше *Примечание:* Для накачивания баллона проводник не требуется. Выберите соответствующий направляющий катетер с внутренним диаметром более 1,78 мм (0,070 дюйма).

Примечание: Максимальный внешний диаметр баллонного катетера составляет 0,97 мм (0,038 дюйма).

Подготовка к применению

1. Выбирайте баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Перед извлечением баллонного катетера из трубки диспенсера полностью увлажните гидрофильный сегмент устройства посредством промывки гепаринизированным физиологическим раствором, подаваемым через трубку диспенсера при помощи шприца, закрепленного на люэровском наконечнике для промывки.
3. Для извлечения баллонного катетера из трубки диспенсера аккуратно вытяните втулку из трубки диспенсера. Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки диспенсера. В случае возникновения сопротивления повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и не будет легко извлекаться из трубки диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер. Повторно не помещайте увлажненный баллонный катетер в упаковку.

Подготовка баллона

1. Увлажните физиологическим раствором просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника. Осторожно введите увлажненный проводник в просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Избыточное давление, превышающее 2069 кПа (300 PSI), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При установке баллонного катетера на проводник дистальным концом убедитесь, что дистальный конец баллонного катетера не поврежден.

2. Подготовьте смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, как указано в таблице 1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время раздувания и сдувания баллона.

3. Заполните порт раздувания баллона на втулке смесью контрастного вещества с физиологическим раствором с помощью иглы-интродьюсера, установленной на шприц вместимостью 1 мл. Объем первичного заполнения самой втулки для раздувания баллона составляет примерно 0,15 мл.

4. Удалите иглу-интродьюсер и закрепите запорный кран на шприце вместимостью 1 мл, заполненном смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.

5. Заполните запорный кран смесью контрастного вещества с физиологическим раствором и закрепите его на предварительно заполненном порте раздувания баллона втулки баллонного катетера.

6. Погрузив дистальный кончик баллонного катетера в физиологический раствор, медленно раздувайте баллон и дайте всему воздуху выйти из дистального отверстия для удаления воздуха. Первоначально баллон раздуется воздухом. Во избежание излишнего раздувания баллона при удалении воздуха вводите жидкость медленно. Объем первичного заполнения самого просвета для раздувания баллона составляет примерно 0,25 мл. Суммарный объем первичного заполнения втулки и просвета для раздувания баллона составляет примерно 0,40 мл. Для раздувания баллона может потребоваться дополнительное количество раствора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание разрыва баллона при удалении воздуха из просвета катетера вводите жидкость медленно.

Приблизительный объем первичного заполнения системы раздувания		
Объем втулки для раздувания баллона	Объем просвета для раздувания баллона	Объем втулки + просвета для раздувания баллона
0,15 мл	0,25 мл	0,40 мл

7. После удаления воздуха из просвета баллонного катетера для раздувания баллона извлеките дистальный конец баллонного катетера из физиологического раствора, держите его вертикально и медленно раздуйте баллон до его полного заполнения жидкостью. Во избежание разрыва баллона не превышайте максимальный объем раздувания. Во избежание излишнего раздувания баллона при удалении воздуха вводите жидкость медленно. После полного первичного заполнения баллонного катетера проверьте отсутствие в нем пузырьков воздуха. При наличии пузырьков погрузите кончик баллонного катетера в физиологический раствор или контрастное вещество и полностью скачайте баллон, затем медленно накачайте баллон, держа его

вертикально, и дайте воздуху полностью выйти через дистальное отверстие удаления воздуха. Если пузырьки сохранились, примените метод аспирации, описанный на этапе 8. При удалении воздуха держите баллон в вертикальном положении, чтобы ЖИДКОСТЬ не перекрывала дистальное отверстие для выхода воздуха. Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, чтобы предотвратить высыхание покрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание разрыва баллона при удалении из него воздуха вводите жидкость медленно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения попадания воздуха в баллон не сдувайте баллон, если дистальный наконечник не погружен в физиологический раствор или контрастное вещество.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.

8. Метод аспирации

- a. Подключите трехходовой кран к шприцу вместимостью 20 мл, - заполненному 3 мл смеси контрастного вещества с физиологическим раствором.
- b. Присоедините шприц вместимостью 20 мл с краном к порту раздувания баллонного катетера.
- c. Держа шприц наконечником вниз при открытом кране создайте шприцом отрицательное давление и удерживайте его в течение нескольких
- d. Закройте кран на просвете раздувания баллона, направьте наконечник шприца вверх и выпустите воздух.
- e. Откройте кран на просвете раздувания баллона, направьте наконечник шприца вниз и вновь создайте отрицательное давление.
- f. Медленно устраните отрицательное давление, передвигая поршень вниз, и уравновесьте систему.
- g. Замените шприц вместимостью 20 мл шприцом вместимостью 1 мл, содержащим смесь контрастного вещества с физиологическим раствором.
- h. Введите смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, чтобы раздуть баллон до номинального диаметра.
- i. Убедитесь в отсутствии видимых пузырьков воздуха в баллоне. Если пузырьки сохранились, повторите этапы 8a-8h.

9. Сжимайте баллон, когда дистальный наконечник находится в физиологическом растворе или в контрастном веществе и дайте давлению в катетере уравниваться. Перед

извлечением наконечника из контрастного вещества закройте запорный кран на порту накачивания для предотвращения попадания воздуха в катетер. После полного заполнения катетера и баллона баллонный катетер готов к использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может помешать надлежащей рентгеноскопической визуализации.

Таблица 1: Приблизительное время скачивания баллона					
Название контрастного вещества	Вязкость при 37 °C (cps)	Контрастное вещество: Физиологический раствор	Scepter (секунд)		
			4x10	4x15	4x20
Omnipaque 300	6,3	50:50	18-28	27-35	31-48

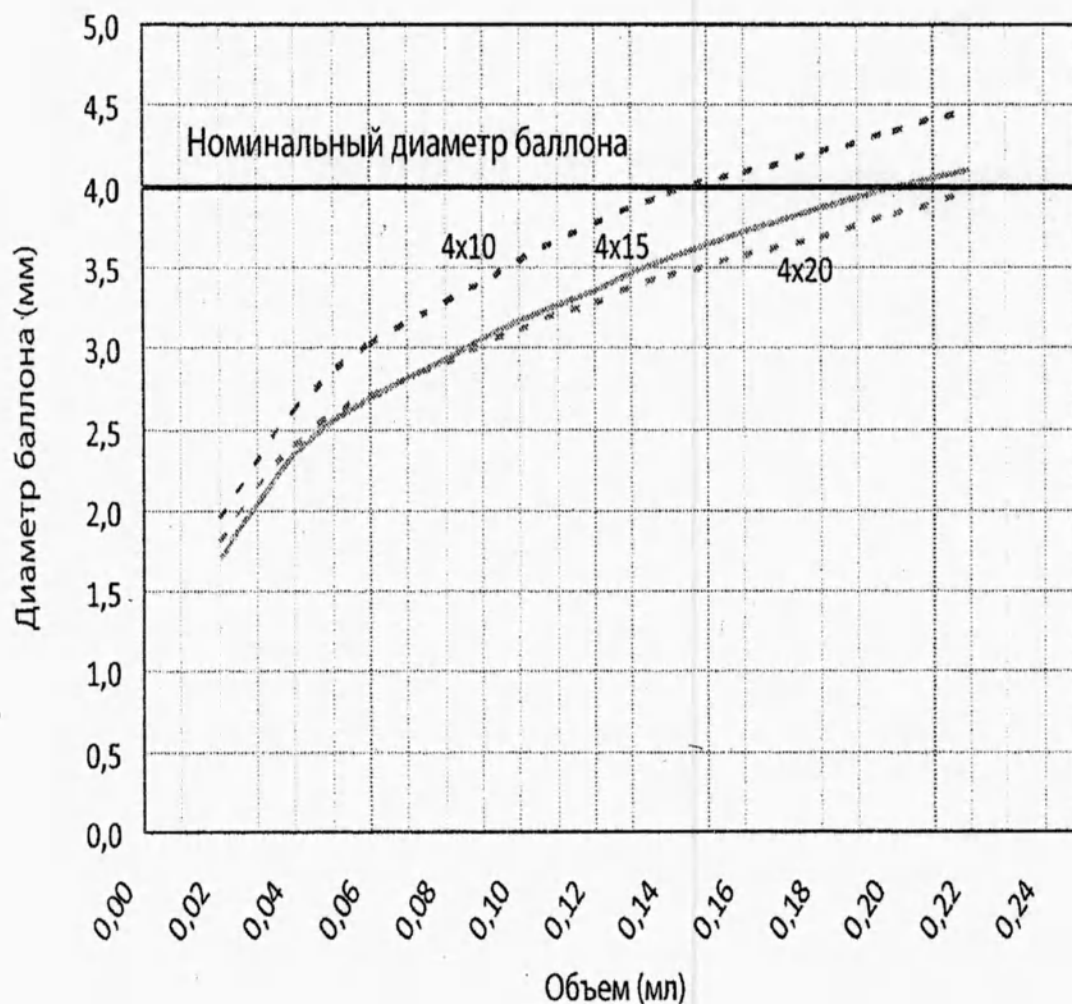


Таблица 2: Растяжимость баллона при накачивании			
Объем накачивания* (мл)	Scepter диам., мм		
	4x10	4x15	4x20
0,02	1,9	1,7	1,8
0,04	2,6	2,3	2,4
0,06	3,0	2,7	2,7
0,08	3,3	2,9	2,9
0,10	3,5	3,2	3,1
0,12	3,8	3,4	3,3
0,14	3,9	3,5	3,4
0,16	4,1	3,7	3,6
0,18	4,2	3,9	3,7
0,20	4,3	4,0	3,8
0,22**	4,5	4,1	4,0

* После заполнения катетера

** Максимальный инъецируемый объем

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (обратитесь к диаграмме для справки)

1. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к просвету баллонного катетера, предназначенному для проводника. Установите линию непрерывной промывки физиологическим раствором и подключите ее к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.
2. Выберите соответствующий направляющий или диагностический катетер. Закрепите поворотный гемостатический клапан на проксимальной втулке направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подсоедините линию непрерывной промывки физиологическим раствором к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.

3. Откройте поворотный гемостатический клапан на проксимальной втулке направляющего или диагностического катетера. Продвигайте баллонный катетер через поворотный гемостатический клапан.

4. Проведите баллонный катетер и проводник в желаемое место сосудистой системы под рентгеноскопическим контролем. Тщательно затяните клапан поворотного гемостатического клапана вокруг баллонного катетера для предотвращения утечки из поворотного гемостатического клапана. После закрытия поворотный гемостатический клапан должен позволять продвижение баллонного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и скачивания баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. При возникновении сопротивления определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.

5. Используя шприц объемом 1 мл, заполненный соответствующим раствором контрастного вещества, медленно накачивайте баллон до рекомендуемого объема для достижения требуемого диаметра в соответствии с описанием в Таблице 2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и скачивайте баллон при рентгеноскопической визуализации.

6. Если нужно, то после накачивания закройте запорный кран.

7. При скачивании баллона используйте рентгеноскопический контроль, чтобы убедиться в полном скачивании баллона перед извлечением баллонного катетера. См. Таблицу 1 для информации о соответствующем времени скачивания. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проводник.

Материалы

Баллонный катетер не содержит материалов из латекса или ПВХ.

Хранение

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните баллонный катетер при контролируемой комнатной температуре. Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикетке.

Генеральный директор ООО

«Микромед»

(должность)

Прошито и

пронумеровано 10 листов

