

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Стентекс»

Е.В. Лукьянов

«11» декабря 2015 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Катетер аспирационный ST PROMPT по ТУ 9436-001-68980004-2015,
в составе: катетер аспирационный, аспирационная линия, фильтр-корзинка,
шприцы аспирационные с фиксатором, VacLok – не более 2 шт.»**

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению! Следуйте всем указаниям, предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в инструкции. Несоблюдение требований может привести к осложнениям!

Состав

- Один (1) катетер аспирационный
- Одна (1) аспирационная линия
- Одна (1) фильтр-корзинка
- Два (2) шприца аспирационных с фиксатором, VacLok

Описание

Аспирационный катетер ST PROMPT™ представляет собой двухпросветный катетер с конструкцией для управления одним оператором, совместимый с проводниками 0,36 мм (0,014 дюйма) и системой временной окклюзии и аспирации GuardWire. Он имеет дистальный рентгеноконтрастный концевой маркер и проксимальный люэр-порт. Проксимальный люэр порт предназначен для подсоединения аспирационной линии (входит в набор) и аспирационного шприца (входит в набор). Кроме того, для вливания жидкостей к аспирационной линии можно подсоединить соответствующего размера шприц с инфузатом.

Показания

Катетер ST PROMPT™ предназначен для использования в центральной и периферической системе кровообращения, включая аутовенозные шунты, в следующих целях:

- Локализация и аспирация эмболического материала (тромбы/дебрис) при выполнении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, чрескожной транслюминальной ангиопластики и/или процедур стентирования.
- Для селективного введения/инфузии диагностических или лечебных препаратов при окклюзии сосуда или без нее.

Противопоказания

Неизвестны

Предупреждения

- Если катетер ST PROMPT™ необходимо использовать с проводником диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), перед использованием обратитесь к инструкции по эксплуатации проводника.
- Если катетер ST PROMPT™ необходимо использовать с системой временной окклюзии и аспирации GuardWire, перед использованием обратитесь к инструкции по эксплуатации системы временной окклюзии и аспирации GuardWire.
- Только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
- Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие на предмет признаков повреждения. Никогда не используйте поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.
- С катетером ST PROMPT™ следует обращаться осторожно. Перед использованием осмотрите катетер ST PROMPT™ на предмет перегибов, заломов и прочих повреждений. Не используйте поврежденный катетер ST PROMPT™.
- Не пытайтесь продвигать или отводить катетер ST PROMPT™ при наличии сопротивления до выяснения причины сопротивления путем рентгеноскопии или другими способами. Продолжайте визуализацию длины проводника при использовании катетера ST PROMPT™, особенно на участках, расположенных дистальнее проводникового катетера и проксимальнее маркировочной полосы катетера ST PROMPT™. Если наблюдается петля или чрезмерная слабость проводника, не пытайтесь отвести катетер ST PROMPT™ в проводниковый катетер до устранения петли или чрезмерной слабости. При отведении катетера ST PROMPT™ без распрямления проводника возможен разрыв просвета для проводника, что может привести к смещению маркировочной полосы в сосудистую систему.
- Ввиду наличия диэтилгекилфталата в удлинительной трубке, изделие не рекомендуется использовать у беременных и кормящих грудью женщин, а также у несовершеннолетних.
- По окончании применения изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Меры предосторожности

- Катетер ST PROMPT™ следует использовать в сочетании с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтными средствами.
- При использовании аспирационного катетера ST PROMPT™ для введения жидкости не превышайте максимальную скорость потока, указанную для устройства (см. Таблицу 1).
- Как и в случае любого планового коронарного вмешательства, рекомендуется поддерживать среднее систолическое артериальное давление пациента на уровне не менее 90 мм рт. ст., в том числе и с помощью внутривенных прессоров или внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Неблагоприятные эффекты

Как и в случае большинства чрескожных вмешательств, возможные неблагоприятные эффекты включают: смерть, инфаркт миокарда, тромбоз или окклюзия коронарной артерии или шунта, ишемия миокарда, инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения, проведение

экстренного или неэкстренного шунтирования, эмболия (воздухом, тканью или тромбом), расслоение, перфорация артерии, разрыв артерии, фибрилляция желудочков, кровотечение, гипотензия, псевдоаневризма в месте доступа, артериовенозная фистула, инфекция в месте доступа, другие осложнения, обусловленные кровотечением в месте доступа.

Материалы, необходимые для совместного использования с аспирационным катетером ST PROMPT™

- Артериальный или венозный интродьюсер с размером внутреннего диаметра не менее 6 Fr (1,78 мм) или Бедренный проводящий катетер в соответствующей конфигурации для канюлирования сосуда (предпочтительно с боковыми отверстиями, если имеется костное сужение или если проводящий катетер окклюзионный) с размером внутреннего диаметра не менее 7 Fr (2,03 мм).
- Проводник диаметром не менее 0.89 мм для введения во внутренний просвет катетера с целью улучшения его проводимости через извитые сосуды.
- Вращающийся гемостатический клапан.
- Гепаринизированный нормальный физиологический раствор.

Указания по применению

Подготовка катетера ST PROMPT™

Катетер ST PROMPT™ поставляется с аспирационной линией, двумя аспирационными шприцами с фиксатором и фильтрационной корзинкой.

1. Извлеките спиральный диспенсер, содержащий катетер ST PROMPT™ и содержимое из упаковки.
2. Если спиральный диспенсер имеет промывной люэр порт, подсоедините аспирационный шприц, содержащий около 10 мл гепаринизированного физиологического раствора, к промывному люэр порту трубки системы доставки и полностью промойте, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
3. Извлеките катетер ST PROMPT™ из спирального диспенсера. Наберите в аспирационный шприц приблизительно 5—10 мл гепаринизированного физиологического раствора, а затем подсоедините аспирационную линию и шприц к катетеру ST PROMPT™.
4. Откройте запорный кран на аспирационной линии и промойте катетер ST PROMPT™ по всей длине, используя весь гепаринизированный физиологический раствор, содержащийся в аспирационном шприце. Закройте запорный кран.
5. Убедитесь, что запорный кран на аспирационной линии находится в закрытом положении. Потяните плунжер аспирационного шприца, отведя его до фиксации в полностью выдвинутом положении. Катетер ST PROMPT™ полностью подготовлен и готов к использованию.
6. При использовании катетера ST PROMPT™ для введения жидкости выполните этапы с 1-го по 4-й, а затем подсоедините инфузионный шприц предпочитаемого объема или систему для внутривенных инфузий к запорному крану аспирационной линии. Не используйте аспирационный шприц с фиксатором для инфузии жидкости.

Использование катетера ST PROMPT™ во время интервенционной процедуры

1. Выполните аспирацию с помощью катетера ST PROMPT™:
 - a. Загрузите подготовленный катетер ST PROMPT™ и продвиньте его по проводниковому катетеру к кончику проводникового катетера.
 - b. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер ST PROMPT™ и разместите дистальный концевой маркер проксимальнее выбранного участка. При возникновении сопротивления прекратите продвижение катетера ST PROMPT™. Не пытайтесь совмещать рентгеноконтрастный маркер катетера ST PROMPT™ с рентгеноконтрастным

маркером GuardWire.

- с. Начните аспирацию, открыв запорный кран на аспирационной линии. Медленно извлеките катетер ST PROMPT™ в проводниковый катетер. Кровь начнет наполнять аспирационный шприц до полного исчезновения вакуума (или заполнения аспирационного шприца).

Примечания:

- Если кровь не начинает заполнять шприц в течение 5 секунд, проверьте расположение кончика проводникового катетера. Если необходимо восстановить кровоток, сместите проводниковый катетер.
 - Если в результате смещения проводникового катетера не происходит аспирации крови, закройте запорный кран и извлеките катетер ST PROMPT™. Промойте аспирационный просвет вне тела пациента или используйте новый катетер ST PROMPT™. Не промывайте систему, пока катетер все еще находится в сосудистой системе пациента.
 - В испытаниях производительности показано, что катетер ST PROMPT™ способен удалять жидкость и инородные вещества с минимальной скоростью 0,5 мл/с.
 - д. По завершении процесса аспирации поверните запорный кран аспирационной линии, чтобы закрыть аспирационный шприц.
2. Извлечение катетера ST PROMPT™.
 - а. Извлеките катетер ST PROMPT™.
 - б. Медленно отведите и извлеките катетер. При необходимости ослабьте элемент Туохи-Борст вращающегося гемостатического клапана, чтобы обеспечить беспрепятственное выведение дистального стержня.

Примечание: извлекайте аспирационный шприц и повторно промывайте гепаринизированным физиологическим раствором аспирационный просвет и просвет для проводника в катетере ST PROMPT™ перед каждым повторным использованием. Опорожните аспирационный шприц, снова подсоедините его к удлинительной линии, закройте запорный кран и отведите плунжер до полностью выдвинутого положения фиксации.

3. Извлеките катетеры и следуйте стандартной практике лечебного учреждения по обработке места доступа.

Дополнительные этапы: использование катетера ST PROMPT™ для введения жидкости

1. Удалив диагностические или хирургические устройства, загрузите подготовленный катетер ST PROMPT™ и продвиньте его по проводнику GuardWire к кончику проводникового катетера.

Примечание: аспирационный шприц заменяют на шприц подходящего размера, заполненный жидкостью для введения, или на систему для внутривенных инфузий.

2. Продвиньте катетер ST PROMPT™ и разместите дистальный концевой маркер в месте нахождения сосуда и начните введение жидкости.

Предостережение: при введении жидкости через катетер ST PROMPT™ не превышайте давление инфузии 100 фунтов/кв. дюйм и/или максимальную рекомендуемую скорость потока согласно следующей Таблице 1.

Таблица 1. Скорость потока через катетер ST PROMPT™

Максимальная рекомендованная скорость потока через катетер ST PROMPT™	
Физиологический раствор	4,0 мл/с
60% ионное контрастное вещество	1,8 мл/с

76% ионное контрастное вещество	0,5 мл/с
------------------------------------	----------

Основные технические характеристики

Катетер аспирационный ST PROMPT соответствует требованиям ТУ 9436-001-68980004-2015.



Рис. 1. Схема катетера аспирационного ST PROMPT

- Рабочая длина аспирационного катетера – не менее 140 см.
- Наружный диаметр катетера – 1.65-1.78 мм.
- Тип маркера - платиново-иридиевый.
- Расположение маркера – один маркер на дистальном конце катетера.
- Диаметр совместимых проводников – 0.36 мм.
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1.78 мм.
- Гидрофильное покрытие

Длина дистальной части с гидрофильным покрытием - 40 см.

Диаметр стержня части продукта с нанесённым гидрофильным покрытием - не больше заданных пределов для диаметра стержня.

- Аспирационная линия
 - Общая длина, мм – 190 мм
 - Длина запорного крана, мм – 33 мм
 - Длина соединителя, мм – 20 мм
 - Наружный диаметр, мм – 2,8 мм
 - Внутренний диаметр, мм – 1.8 мм
 - Масса, г – 2.9 г
- Фильтр-корзинка
 - Внутренний диаметр, мм – 25 мм
 - Глубина, мм – 15 мм
 - Масса, г – 1.2 г
- Шприцы аспирационные с фиксатором, VacLok

Длина, мм – 101 мм

Наружный диаметр, мм – 26 мм

Объём наполнения, мл – 30 ± 1.2 мл

Единица измерения шкалы наполнения – мл (ml)

ИП 9436-001-68980004

Стр. 5 из 8

Цена деления шкалы наполнения, мл – 1

Масса, г – 25,7 г

- Стерильно. Стерилизовано этилен-оксидом. Только для однократного применения.

Маркировка

На этикетку упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия и идентификационный номер;
- номер партии медицинского изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- указание однократного применения;
- указание стерильности и метода стерилизации;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения медицинского изделия;
- предупредительные и информирующие символы и надписи.

Примеры используемых символов приведены в тексте.

Для продажи на территории Российской Федерации на вторичную упаковку (коробку картонную) должен быть нанесен дополнительный стикер с номером и датой Регистрационного Удостоверения в Российской Федерации и знаком соответствия в Российской Федерации.

Упаковка

Первичная упаковка (пакет) должна содержать один аспирационный катетер, загруженный в спиральный диспенсер из полиэтилена высокой плотности; одну аспирационную линию, два аспирационных шприца с фиксаторами и одну фильтр-корзинку. Не стерилизовать повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке изделие является стерильным. Пакет и инструкция по применению помещены в картонную коробку. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Катетер ST PROMPT™, включая все его компоненты, предназначен для использования в ходе только одной процедуры.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка изделия должна осуществляться при следующих климатических условиях: температура от минус 20 до плюс 54 °С, относительная влажность от 30 до 75%.

Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °С, относительной влажности воздуха от 30 до 75%.

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения при температуре не выше 25 °С, относительной влажности не более 75%.

Срок хранения

2 года

Утилизация

По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность – класс опасности: Б. После использования утилизировать в соответствии с Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" и утвержденной инструкцией медицинского учреждения.

ИП 9436-001-68980004

Стр. 6 из 8

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «СТЕНТЕКС») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ СТЕНТЕКС КАКИМИ- ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

Сервисное обслуживание и адрес производителя:

Сервисное обслуживание не требуется.

По всем вопросам, включая направление претензий, обращаться к производителю:



Производитель

ООО «Стентекс»

117452, Россия, г. Москва, Балаклавский проспект, дом 28В, строение В.

www.stentex.ru



Произведено:

Medtronic Vascular

37A Cherry Hill Drive

Danvers, MA 01923, USA

Произведено в США

Примеры используемых символов:

	Максимальный диаметр проводника
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера

	Содержит фталат DEHP (диэтилгексилфталат)
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Код партии
	Каталожный номер/номер заказа
	Производитель
	Произведено в
	Дата производства
	Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °C

Ссылки:

Версия инструкции по применению на русском языке сопровождается версией инструкции на английском языке.

Генеральный директор
ООО «Стентекс»



Е.В. Лукьянов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Стентекс»
листами

