

Код ОКП 94 3630



«Утверждаю»

Руководитель отдела регистрации
и сертификации ЗАО «Раут-Бизнес»

Н.В. Шатрова

11.01.12

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройства для ангиопластики:

1. Катетер баллонный Fairway
2. Катетер внутрисосудистый для экстракции тромбов Hunter

Производитель:

Iberhospitex, S.A.,
Avda. de Catalunya, 4
08185 Llica de Vall (Barcelona, Spain)

ОГЛАВЛЕНИЕ

Катетер баллонный Fairway	3
1. Описание	3
2. Технические характеристики	4
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания	4
5. Предупреждения (предостережения)	4
6. Возможные осложнения	5
7. Рекомендуемая подготовка и процедура	5
 Катетер внутрисосудистый для экстракции тромбов Hunter	 8
1. Описание	8
2. Технические характеристики	8
3. Показания к применению	9
4. Противопоказания	9
5. Предупреждения (предостережения)	9
6. Возможные осложнения	10
7. Рекомендуемая подготовка и процедура	10
 Символы, используемые на упаковках	 12

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ FAIRWAY

Внимание

Стерилизовано этиленоксидом.

Апирогенно.

Только для однократного применения.

Не перестерилизовывать и не использовать повторно.

Проверить целостность упаковки.

Использовать до истечения срока годности.

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

1. ОПИСАНИЕ.

Баллонный катетер Fairway предназначен для баллонной ангиопластики стенозированной части коронарной артерии.

Баллонный катетер через небольшой прокол (на бедре или предплечье) вводится в сосуд под местным обезболиванием. Процедура проводится под контролем рентгеновского аппарата. После введения баллонный катетер раздувается, под действием чего величина просвета суженного сосуда увеличивается. Стенка баллона очень плотная, поэтому при раздувании его высоким давлением он не принимает контуров сосуда, а равномерно распределяет атеросклеротическую бляшку по стенкам артерии. После того, как сосуд примет необходимый диаметр, баллон сдувается и удаляется. Баллонный катетер расширяет суженный кровеносный сосуд, благодаря чему в нем восстанавливается кровоток.

Корпус катетера имеет одно отверстие в проксимальной части и двойное – в дистальной. Баллон расположен на дистальном конце. Катетер имеет тонкий конусообразный атравматичный кончик.

На дистальном конце наружный просвет служит для раздувания баллона, а внутренний - позволяет использовать проводник для облегчения продвижения катетера к стенозу или через него, который должен быть расширен. Баллон сконструирован так, чтобы обеспечить его раздувание до заданного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Катетер имеет тонкий конусообразный атравматичный кончик.

Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера для облегчения позиционирования баллона в месте стеноза.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая длина баллонного катетера – 145 см

Длина дистального конца – 25 см

Диаметр проксимального конца – 2F

Диаметр дистального конца – 2,7 – 2,5 F

Рентгеноконтрастные маркеры – 2 маркера

Совместимость с проводником – 0,014”

Дефляция – 3-5 сек.

Материал - нейлон

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

FAIRWAY предназначен для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии, либо стеноза шунта с целью улучшения миокардиальной перфузии.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- незащищенная главная левая коронарная артерия
- спазм коронарной артерии в отсутствии значительного стеноза.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ)

- не используйте органические растворители или вещества на основе масла (такие как контрастные вещества типа Ethiodol либо Lipiodol), а также жидкости с высокой вязкостью.
- для предупреждения повреждения стенки сосуда диаметр раздуваемого баллона должен быть как можно ближе к диаметру артерии до и после стеноза.
- когда катетер находится в сосудистой системе, им необходимо манипулировать под контролем флюороскопии. Не перемещайте катетер до полного опорожнения баллона. Если имеется сопротивление при перемещении, установите его причину.
- давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва. Рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- коронарная ангиопластика должна выполняться в учреждении, где имеется возможность экстренного аортокоронарного шунтирования в случае жизнеопасных осложнений. Процедура должна выполняться врачом после соответствующего тренинг-курса.
- никогда не используйте воздух, либо другие газообразные вещества для раздувания баллона.

Внимание

- выберете соответствующий размер баллонного катетера.
- пред введением катетера используйте антикоагулянт и вазодилататорную коронарную терапию.
- для предупреждения попадания крови в катетер, отключите источник вакуума немедленно после сдувания баллона, либо при манипулировании катетером и проводником.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- смерть,
- рестеноз,
- инфаркт миокарда,
- гематома,
- нестабильная стенокардия,
- кровоизлияние,
- эмболия,
- инфекция,
- спазм коронарной артерии,
- артериовенозная фистула,
- аритмия,
- изменения артериального давления,
- тотальная окклюзия коронарной артерии,
- аллергические реакции на контраст,
- диссекция (расслоение), перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда.

7. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА

Перед началом работы ознакомьтесь с пунктами, указанными выше и выполните их.

1. Подготовьте устройство для раздувания и контрастное вещество (в соответствии с инструкциями производителя).
2. Выберите длину и диаметр баллона.
3. Подготовьте дистальционный катетер:
 - 3.1 Оставьте катетер в защитной оболочке. Дистальный конец защитной оболочки может быть удален для визуализации баллона так, чтобы не повреждать его.
 - 3.2 Заполните 20 см³ шприц «Люер» 4 мл контрастного вещества.

- 3.3 Присоедините шприц к просвету для раздувания баллона, расположив дистальный конец вниз и вертикально.
- 3.4 Приложите отрицательное давление в течении 15 секунд.
- 3.5 Отсоедините шприц от отверстия для раздувания баллона и удалите весь воздух.
- 3.6 Снова подсоедините шприц, создайте отрицательное давление до полного удаления воздуха. Установите давление до нулевой точки и отсоедините шприц.
- 3.7 Пометите катетер в стерильный солевой раствор для активации гидрофильного покрытия.
- 3.8 Подсоедините к катетеру устройство для раздувания.
4. Техника введения:
- 4.1 Освободите катетер от защитной оболочки.
- 4.2 Введите интродьюсер и направляющий катетер согласно стандартной процедуре.
- 4.3 Перед введением проводника в дистальный конец катетера оросите отверстие стерильным солевым раствором. После введения проводника от дистального конца убедитесь что он вышел из грани, которая расположена на расстоянии 25-30 см от кончика катетера. Для выполнения этой операции может потребоваться выпрямление катетера для обеспечения продвижения проводника. Подтяните проводник проксимально так, чтобы дистальный конец его был внутри дистального отверстия катетера (для защиты). Расположите гемостатический адаптер (с шарниром) поверх баллонного катетера и поместите адаптер приблизительно на 40 см выше стержня катетера. Передвигайте катетер и проводник медленно пока баллон сдут. Если появляется сопротивление, не продвигайте дилатационный катетер через адаптер. Соблюдайте осторожность, чтобы не затянуть туго гемостатический адаптер Touhy-Borst и не перекрывать отверстие, нарушая тем самым раздувание/сдувание баллона.
- 4.4 Промывайте и продувайте проводниковый катетер при подготовке к введению дилатационного катетера.
- 4.5 Соедините боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера с проксимальной линией измерения давления/инфузии или системой «манифолд», что позволяет записывать давление или вводить препараты. Опорожняйте тщательно.
- 4.6 Проведите дилатационный катетер с раздутым баллоном в проводниковый катетер через фитинг «люер».
- 4.7 Введите проводник через дилатационный катетер так, чтобы он выступал приблизительно на 1 см за кончик катетера.
- 4.8 Сделайте пробную инъекцию контраста для подтверждения правильной позиции проводникового катетера.

- 4.9 Переместите дилатационный катетер и проводник к кончику проводникового катетера. Позаботьтесь о том, чтобы не вращать и не скручивать баллон вокруг проводникового стержня, чтобы не вызвать его повреждение.
- 4.10 Переместите проводник в коронарную артерию, осторожно вращая его, и пройдите стеноз. Выполните контрольную ангиографию.
- 4.11 Разместите баллон в требуемой позиции. Раздуйте баллон до соответствующей позиции; не превышайте рекомендуемое номинальное давление разрыва.
- 4.12 После завершения процедуры сдуйте баллон и выведите его из места стеноза. Оставьте проводник в месте расширенного стеноза.
- 4.13 Выполните ангиографию, используя проводниковый катетер как ангиографический катетер, чтобы подтвердить дилатацию.
- 4.14 Оставьте проводник в месте стеноза на 10 минут. После ангиографического подтверждения, что артерия расширена, удалите проводник и дилатационный баллонный катетер через коннектор.
- 4.15 Удалите проводниковый катетер через интродьюсер.
- 4.16 Оставьте оболочку интродьюсера на месте (in situ) до нормализации гемодинамики. Закройте рану принятым методом.
5. Замена дилатационного катетера:
- 5.1 Отпустите гемостатический клапан.
- 5.2 Удерживайте проводник и клапан одной рукой; удерживайте баллонный стержень – другой.
- 5.3 Сохраняйте позицию проводника в коронарной артерии; вытяните баллонный катетер по проводниковому.
- 5.4 Удаляйте катетер до тех пор, пока не появится открытое проводниковое отверстие, приблизительно в 25 см от кончика баллона. Осторожно медленно передвигайте гибкую дистальную часть баллонного катетера по проводнику, обеспечивая расположение проводника в области поражения стенозом.
- 5.5 Подготовьте новый баллон, как указано выше.
- 5.6 Введите новый баллон по проводнику. Проксимальная часть проводника выйдет на расстоянии 25 см от дистального конца баллона.
- 5.7 Откройте гемостатический клапан и передвиньте баллон, удерживая проводник и обеспечивая его расположение в коронарной артерии. Избегайте скручивания и вращения баллонного катетера на проводнике.
- 5.8 Продвиньте катетер к кончику проводника. Выполните процедуру как описано выше.

КАТЕТЕР ВНУТРИСОСУДИСТЫЙ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ТРОМБОВ HUNTER

1. ОПИСАНИЕ

Катетер внутрисосудистый Hunter предназначен для экстракции коронарных тромбов и эмболов.

Катетер предназначен для экстракции мягких тромбов. Конеч катетера имеет отверстие и рентгеноконтрастные маркеры у дистального кончика. Корпус катетера имеет одно отверстие в проксимальной части и двойное – в дистальной. Большое отверстие используется для введения лекарств или контрастного вещества, или для экстракции тромбов подсоединенным шприцом. Другое отверстие позволяет применять проводник для облегчения прохождения катетера по направлению к стенозу, либо через него для лечебного воздействия.

В дистальной части имеются маркеры на расстоянии 0, 10, 20 и 30 мм от кончика для измерения длины поражения.

Имеется также маркер, разделяющий дистальный и проксимальный отрезки вводимой части катетера. Отверстие на большем дистальном отрезке используется для введения контрастного вещества или медикаментов с целью обеспечения микроциркуляции перед реканюлизацией артерии, или, если тромб визуализируется, для экстракции его подсоединенным шприцом.

На катетере имеется кончик небольшого диаметра для пенетрации окклюзии. В дистальной части катетера имеется «смазывающее» гидрофильное покрытие.

К катетеру прилагаются два экстракционных шприца с односторонним клапаном и насадкой для сбора детрита и сгустков.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дистальный аспирационный просвет – 0,947 мм²

Проксимальный аспирационный просвет – 1,040 мм²

Длина катетера – 140 см

Профиль наконечника – 0.017``

Проксимальный внешний диаметр - 1,4 мм

Дистальный внешний диаметр – 1,7 – 1,6 мм

Совместимость с проводником – 0.014``

Совместимость с проводниковым катетером – 6F

Рентгеноконтрастные маркеры – 4 маркера, расположенных на расстоянии 10-20-30 мм от первого маркера и 1 маркер на выходном отверстии

Давление RBP: 16 атм

Давление АВР: 22 атм

Покрытие – гидрофильное.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Быстросменяемый инфузионный PCI-катетер для определения повреждения и экстракции тромбов.

- визуализация состояния артерии и возможного наличия тромбов выше острой тотальной окклюзии. Медикаментозное улучшение микроциркуляции.
- определение размера поражения «in situ» благодаря радиоактивным маркерам (меткам).
- удаление эмболов и мягких тромбов, образующихся в коронарной артериальной системе.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- кровеносный сосуд менее 2 мм в диаметре.
- спазм коронарной артерии без значительного стеноза.
- экстракция фиксированных или кальцинированных фиброзных хронических организовавшихся сгустков или атеросклеротических бляшек.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ)

- Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Использовать до даты “Использовать до” указанной на упаковке.

- Не используйте органические растворители или растворители на углеводородной основе (такие контрастные среды как Ethiodol или Lipiodol) или очень вязкие продукты.

- После введения в сосудистую систему, манипуляции с катетером должны проводиться под контролем высококачественной рентгеноскопической системы. Если возникло какое-либо сопротивление, то введите контрастное вещество через катетер и определите причину данного воздействия.

- Процедура должна проводиться в условиях стационара, который оснащен оборудованием и операционной для того, чтобы иметь возможность приступить к кардиохирургической операции на открытом сердце в случае осложнений.

Внимание

До использования проверьте упаковку на повреждения. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена. Изделие используется только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Прежде, чем использовать катетер, рекомендуется подобрать антикоагулянт и сосудорасширяющее средство.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Смерть
- Инфаркт миокарда
- Стенокардия
- Эмболия
- Расслоение коронарного сосуда, перфорация, разрыв или повреждение
- Спазм в коронарных артериях
- Аритмия
- Общая окклюзия коронарных артерий
- Гематома
- Кровоизлияние
- Инфекция
- Артериально-венозная фистула
- Изменения в артериальном давлении
- Аллергические реакции на контрастную среду.

7. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА

Перед применением, тщательно осмотрите все устройства, которые будут использоваться, включая катетер. Не используйте после "даты окончания срока действия". Если какие-нибудь повреждения замечены в упаковке, не используйте изделие. Проверьте проходимость катетера путем введения небольшого количества жидкости.

1. Приготовьте шприц с контрастом.
2. Подготовка катетер Hunter.
 - 2.1 Аккуратно снимите катетер из держателя, не повреждая его.
 - 2.2 Удалите катетер из его защитной оболочки со стилетом, чтобы проверить, что катетер находится в хорошем состоянии.
 - 2.3 Если необходимо, введите стерильный изотонический солевой раствор через катетер, проверьте, что жидкость течет через отверстия.
 - 2.4 Подсоедините шприц с контрастной средой к люер-коннектору катетера.
3. Техника введения
 - 3.1 Введите интродьюсер и проводниковый катетер по стандартной процедуре.

3.2 Введите ангиопластический проводник по стандартной процедуре и расположите его в месте поражения.

3.3 При манипулировании проводником орошайте его стерильным изотоническим раствором. Наложите гемостатический адаптер.

3.5 Выполните манипуляции аспирации и опорожнения катетера.

3.6 Подсоедините линии инфузии.

3.7 Передвигайте катетер осторожно по направлению к цели.

3.8 В случае сопротивления выполните рентгенографическое исследование.

3.9 Используйте контрастное вещество для уточнения позиции.

Не вращайте катетер.

Старайтесь пройти стеноз.

Может наблюдаться эффект Доттера (расширение места поражения), что может позволить ввести стент.

Применяйте введение лекарств для улучшения микроциркуляции и предотвращения тромбоза.

Если визуализируется тромб, и он может быть удален, подсоедините шприц и выполните следующее: как только начата экстракция тромба, не вводите контраст или лекарства до тех пор, пока тромб остается внутри катетера.

4. В положении краника OFF (закрыто) потяните поршень шприца до достижения отметки необходимого объема экстракции. Зафиксируйте шприц в положении вакуума.

5. Выполните контрастное рентгенолистическое исследование и откройте краник для начала экстракции.

После окончания экстракции закройте краник и начните удалять катетер

6. По меткам определите длину стента.

7. Удалите катетер, но оставьте проводник в месте стеноза.

8. Через проводниковый катетер выполните ангиографию. При необходимости стентирования либо замены дилатационного катетера выполните это по стандартным правилам.

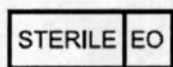
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ



для одноразового использования.



см. Инструкции использования прежде, чем использовать это изделие



стерилизовано этиленоскидом.

REF

артикул



номер лота



использовать до



внешний диаметр



производитель



хранить в сухом месте



хранить в темном месте



повторно не стерилизовать



ПРОШЛОЕ ПРОНУМЕРОВАНО
ПОСЛЕДНЕЕ ПЕЧАТЬ
72... ЛИСТОВ
Иванова Н.В.