

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИОТРОНИК»



Захарченко Т. Д.

Инструкция по применению баллонного катетера AngioSculpt

ПОКАЗАНИЯ

Использование баллонных катетеров AngioSculpt показано для увеличения диаметра просвета коронарных и периферических сосудов в следующих случаях:

- При лечении больных с симптоматической ишемической болезнью сердца, причиной которой является de novo стеноз либо рестеноз (протяженностью до 30мм) нативных коронарных артерий с референсным диаметром от 3.0мм до 5.0мм.
- При лечении острой или угрожающей окклюзии сосудов у пациентов с негативными результатами интервенционного лечения, в пораженных участках (протяженностью менее 30мм) с референсным диаметром от 2.25мм до 4.00мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Введение баллонного катетера в периферические сосуды, в общем, противопоказано у следующих типов больных:

- Больные, с противопоказаниями к антитромбоцитарные препараты и/или анти-коагулянты.
- Когда считается, что у пациента имеется поражение, которое воспрепятствует полному раздуванию ангиопластического баллона.

ЗАМЕЧАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение баллонного катетера несет в себе риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- Только врачи, прошедшие адекватное обучение, могут использовать баллонные катетеры AngioSculpt.
- Применение баллонных катетеров AngioSculpt допустимо только в тех больницах, где имеется возможность немедленного проведения операции обходного шунтирования.
- Не допускайте контакта баллонного катетера AngioSculpt с органическими растворителями (например, с алкоголем).

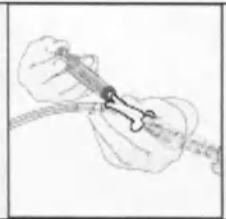
ОБРАЩЕНИЕ С КАТЕТЕРОМ – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения. Не рестерилизуйте и не используйте данное изделие повторно.
- Никаким образом не нарушайте положение катетера; будьте особенно осторожны во время его извлечения из упаковки, установки на проводник и во время проведения катетера через гемостатический клапан и направляющую трубку.
- Используйте только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не используйте воздух или какой-либо другой газ для раздувания баллона.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При выборе размера катетера следует иметь ввиду, что диаметр баллона, расширенного до достижения рекомендуемого давления, не может превышать диаметр сосуда.
- Не допускайте контакта баллона с кожей пациента.
- Подготовьте шприц 10 или 20мл, наполненным стерильным соляным раствором.
- Снимите защитную оболочку и отделите проводник от баллона.
- Прикрепите иглу к шприцу и подсоедините к дистальному коннектору катетера. Затем внимательно ведите раствор в просвет проводника.
- Подготовьте слабый раствор контрастного вещества и стерильный соляной раствор.
- Наберите в шприц 10 или 20мл с коннектором luer lock 1-3мл слабого раствора контрастного вещества.
- Подсоедините клапан к трубке катетера.
- Подсоедините шприц к клапану. Шприц должен быть в вертикальной позиции, с поршнем максимально введенным вовнутрь. Внимательно отсосите воздух из баллона.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	Пропункцируйте бедренную артерию при помощи ангиографической иглы. Пункцируйте артерию под острым углом, во избежание последующего перегиба катетера в месте пункции. Проведите через иглу проводник. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется на уровне проксимального отдела грудной аорты. Удалите иглу, не извлекая проводник. Прижмите место пункции для остановки кровотечения.
	Проведите по проводнику в бедренную артерию конический дилататор для дилатации тканей в месте пункции. Извлеките и выбросьте дилататор, не извлекая проводник, и прижмите место пункции для остановки кровотечения. Еще раз протрите проводник влажной стерильной салфеткой.
	Откройте стерильный лоток с катетером. Жёлтый стилет для пневмоканала соединён с однонаправленным пневмоклапаном и предназначен для облегчения введения катетера. Соедините пневмоклапан с пневмо-магистралью катетера
	Аспирируйте 30 мл воздуха при помощи шприца. Это позволит сделать свёрнутую мембрану баллона более компактной, и облегчит извлечение катетера из упаковки и его введение. Отсоедините шприц от пневмо-клапана, оставив его на пневмомагистрали баллона. Вытащите баллон из защитного лотка за Y-образный фитинг. Тяните баллон из защитных оболочек прямо. Тяните равномерно. Защитные оболочки останутся в лотке. Старайтесь не перегибать катетер и не тянуть слишком сильно. По возможности старайтесь вводить катетер под контро-лем рентгеноскопии. Смочите катетер в физиологическом растворе и введите его.
	После введения баллонного катетера извлеките проводник. Аспирируйте и удалите 3 мл артериальной крови из внутреннего просвета катетера, чтобы убедиться в его проходимости; затем промойте внутренний просвет катетера 3-5 мл раствора при помощи шприца. Это предотвратит тромбообразование в просвете катетера.

Внимание! Перед выводом катетера необходимо обязательно убедиться в том, что из баллона полностью удалена жидкость. Перемещение катетера с полностью или частично заполненным баллоном может вызвать повреждение катетера и сосудов.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА – МЕРЫ ПРЕДОСТЕРЕЖНОСТИ

- Разъедините Y-образный коннектор и интродьюсер.
- Одной рукой придерживайте Y-образный коннектор и проводник, а другой рукой придерживайте баллон.
- Удаляйте баллон, поддерживая статичное положение проводника.

Предостережения по удалению катетера

Если в какой-либо момент либо во время продвижения к месту стентирования, либо во время удаления стента на системе доставки до имплантации вы чувствуете необычное сопротивление, то вся система должна быть удалена как единое целое. Во время удаления системы доставки как единого целого:

- Не втягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер
- Введите проволочный проводник настолько далеко в коронарную систему, насколько это возможно и безопасно
- Затяните ротационный гемостатический клапан Y-коннектора, дабы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер вместе с системой доставки стента, как единое целое

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение этих мер и/или приложении чрезмерного усилия потенциально может привести к потере или поломке катетера. Если необходимо сохранить позицию проволочного проводника для последующего доступа к артерии, то оставьте проводник на месте и удалите все остальные компоненты катетера.

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Срок годности:

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты стерилизации.

Фирма-производитель:

AngioScore, Inc.,

5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, USA



AngioScore®

AngioScore, Inc.

5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538

Tel: 510-933-7900 Fax: 510-933-7901

Toll Free: 877-264-4692

info@angioscore.com

www.angioscore.com

Дистрибьютор: BIOTRONIK AG

Switzerland, 8180 Buelach, Ackerstrasse 6

(Биотроник АГ, Швейцария, 8180 Бюлах, Акерштрассе 6)



BIOTRONIK

excellence for life

