

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАЙМЕД-ТРЕЙД ПВТ»

Кошевой

М.



Инструкция по применению
«Инструменты эндоваскулярные Trevo
Pro в наборах и отдельных упаковках»
производства

Concentric Medical Inc. , США

1. Промойте упаковочный чехол физиологическим раствором перед тем, как извлечь катетер.

Перед применением замочите катетер как минимум на 2 минуты.

2. Осторожно извлеките катетер из упаковочного чехла и тщательно осмотрите его на предмет отсутствия скручивания и прочих повреждений. При наличии любых повреждений замените устройство на новое.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замачивания не позволяйте катетеру высохнуть. На время, пока катетер не используется, помещайте его в сосуд с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предохранить от высыхания.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу катетера. Перед применением промойте ПГК и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Осторожно введите кончик катетера через проксимальный клапан интродьюсера или проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер 3,9 Fr следует применять только внутри проводникового катетера надлежащего размера или внутри катетера 5,2 Fr.

5. Продолжите процедуру и убедитесь, что катетер установлен в намеченном сосуде, с помощью рентгеноскопии.

6. Если катетер используется для аспирации:

- Затяните гемостатический клапан, чтобы предотвратить ретроградный кровоток.
- Присоедините к катетеру частично наполненный шприц и создайте разрежение. Кровь начнет поступать в шприц, пока давление не уравнивается.
- Если кровь не поступает в шприц, удалите катетер из тела пациента. Промойте катетер вне тела пациента.

7. Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 2068,4 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

8. Тромбэктомия производится в условиях рентгенооперационной. Для введения предлагаемого устройства выполняется пункция или миниразрез сосуда.

9. В созданное отверстие вводят ангиографический проводник, который устанавливают дистальнее тромба.

10. По проводнику проводят устройство при закрытой петле и, соответственно, сложенной ловушке-мешке. Под контролем рентгенf устройство продвигают поступательным движением в сосуд.

11. Контрольный ввод контрастного вещества через боковой канал Y-образного узла позволяет верифицировать местоположение петли по отношению к тромбу и определить диаметр сосуда.

12. После этого производят открытие петли - режущего элемента и формирование открытой конусообразной ловушки-мешка до необходимых размеров, полностью перекрывающих просвет сосуда, что предохраняет от возможной миграции тромба в дистальную часть сосуда. При этом отверстия верхней части конусообразной ловушки-мешка у места крепления сохраняют кровоток.

13. Открытое устройство надвигают на тромб. Далее, удерживая катетер на месте, при помощи рукоятки управления и тяги закрывают нитиноловую петлю. При этом она срезает в поперечном направлении тромб у его основания. Таким образом, флотирующая часть тромба оказывается расположенной внутри закрытой ловушки-мешка.

14. Контрольный ввод контрастного вещества через боковой канал Y-образного узла позволяет оценить эффективность вмешательства и полноту удаления тромба из сосуда. 15. Закрытое устройство удаляют. При необходимости удаления тромба значительной протяженности возможно выполнение описанной выше манипуляции неоднократно с частичным удалением фрагментов тромба на каждом этапе.

Прошито и
пронумеровано 3 листов

