

131

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Ангиомед»



Абросенкова Н.Н.

2013 г.

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Шунты каротидные в различных вариантах исполнения»

производства «LeMaitre Васкуляр Инк.», Соединенные Штаты Америки /
LeMaitre Vascular, Inc., USA

1. Назначение
2. Основные технические характеристики
3. Порядок работы изделия
4. Правила обслуживания, хранения и утилизации
5. Организация-изготовитель

2013 г.

1. Назначение

Шунты каротидные предназначены для применения при проведении каротидной эндоартерэктомии в качестве временного контура, обеспечивающего кровоток между общей и внутренней сонными артериями.

2. Основные технические характеристики

Шунты каротидные представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Шунт каротидный (наружный)/Pruitt F3 Carotid Shunt (Outlying), диаметр – 3.3мм (10 F), длина – 31см;
2. Шунт каротидный (внутренний) /Pruitt F3 Carotid Shunt (Inlying), диаметр - 3.3мм (10 F), длина – 15см;
3. Шунт каротидный (наружный)/Pruitt F3 Carotid Shunt (Outlying), диаметр – 2.97мм (9 F), длина – 31см;
4. Шунт каротидный (внутренний) /Pruitt F3 Carotid Shunt (Inlying), диаметр - 2.97мм (9 F), длина – 15см;
5. Шунт каротидный (наружный)/Pruitt F3 Carotid Shunt (Outlying), диаметр – 2.64мм (8 F), длина – 31см.

Вариант исполнения	Шунт каротидный / Pruitt F3Carotid Shunt				
	Шунт каротидный / Pruitt F3Carotid Shunt (наруж.)	Шунт каротидный / Pruitt F3Carotid Shunt (наруж.)	Шунт каротидный / Pruitt F3Carotid Shunt (наруж.)	Шунт каротидный / Pruitt F3Carotid Shunt (внутр.)	Шунт каротидный/ Pruitt F3Carotid Shunt (внутр.)
Длина, см	31			15	
Диаметр	3.3мм (10 F)	2.97мм (9 F)	2.64мм (8 F)	3.3мм (10 F)	2.97мм (9 F)
Отметки общего просвета раздувания	Синий просвет				
Цвет чехла баллона безопасности	Желтый				
Максимальный наливной объем баллона для общей сонной артерии, мл	1,5				
Максимальный наливной объем баллона для внутренней сонной артерии, мл	0,25				
Диаметр баллона при максимальном наливном объеме для общей сонной артерии, мм	14				
Диаметр баллона при максимальном наливном объеме для внутренней сонной артерии, мм	8				
Максимально допускаемое давление в баллонах, МПа	0,104				
Давление наполнения в баллонах, необходимое для достижения номинального диаметра баллонов, МПа	0,069-0,083				
Стерильность	Стерильно (стерилизация этиленоксидом)				
Срок годности	5 лет с даты стерилизации				

Каротидные шунты выполнены из следующих материалов:

ОПИСАНИЕ	МАТЕРИАЛ
Шунт каротидный Pruitt F3 Carotid Shunt (наружный)	Полиуретан (Pellethane 2363-90AE)
Шунт каротидный Pruitt F3 Carotid Shunt (внутренний)	Полиуретан (Conar EN21)
Канюля общей сонной артерии	Полиуретан
Т-порт (красный)	Полиуретан (Pellethane)
Баллон для общей сонной артерии (синий)	Натуральный латекс
Баллон для внутренней сонной артерии (белый)	Натуральный латекс

3. Порядок работы изделия

Процедура предварительных испытаний

Перед началом использования на пациенте следует провести процедуру предварительного испытания баллонов.

Раздуйте оба баллона до максимального рекомендуемого объема, используя стерильный солевой раствор, и проверьте их на наличие протечки. При наличии любых признаков протечки вокруг баллонов или если любой из баллонов не остается в наполненном виде, не используйте изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ: баллон для общей сонной артерии разработан для частичного раздувания с целью сведения к минимуму давления на общую сонную артерию с одновременным сохранением положения шунта.

Удостоверьтесь, что подвижный рукав свободно висит в области инфузии у дистального просвета (внутренней сонной артерии) и НЕ ЗАКРЫВАЕТ внешний баллон безопасности, так как это приведет к неработоспособности баллона безопасности и подвергнет внутреннюю сонную артерию возможному повреждению при перераздувании баллона для внутренней сонной артерии.

Перед использованием на пациенте полностью аспирируйте баллоны прежде, чем раздуть их. Также, перед началом использования на пациенте необходимо провести предварительное испытание Т-порта. Поместите палец в перчатке поверх отверстия у конца для общей сонной артерии (большой синий баллон) и введите стерильный солевой раствор через кран Т-порта. Жидкость должна вытекать через отверстие у конца для внутренней сонной артерии (маленький баллон).

Поместите палец в перчатке поверх отверстия у конца для внутренней сонной артерии (маленький баллон) и введите стерильный солевой раствор через кран Т-порта. Жидкость должна вытекать через отверстие у конца для общей сонной артерии (большой синий баллон).

Если жидкость не течет через оба отверстия, не используйте шунт.

Процедура для моделей с Т-портом

ВАЖНО: при использовании шунтов может применяться ряд хирургических методов; поэтому хирургам настоятельно рекомендуется использовать метод, который является наилучшим для пациента согласно его/ее собственной практике и подготовке. Конкретные хирургические методы оставлены на усмотрение хирурга.

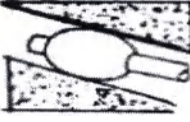
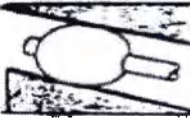
Обнажите сонную артерию и проведите артериотомию обычным способом.

Наложите зажим на проксимальный конец (для общей сонной артерии) шунта перед Т-портом.

Введите дистальный конец (для внутренней сонной артерии) шунта во внутреннюю сонную артерию.

Соедините шприц объемом 2мл с белым краном и медленно раздуйте баллон для внутренней сонной артерии, используя до 0,25 мл стерильного солевого раствора (Рисунок А).

По мере раздувания внимательно наблюдайте за обратным кровотоком из внутренней сонной артерии вокруг шунта. Обратное кровотока уменьшится по мере расширения баллона. Когда баллон будет раздут достаточно, чтобы окклюдировать артерию, обратное кровотока вокруг шунта прекратится, возникнет ощущение небольшого сопротивления дальнейшему раздуванию и/или некоторое расширение внешнего баллона безопасности. Это конечная точка: В этот момент раздувание немедленно прекращают. Внешний баллон безопасности не должен быть раздут (Рисунок В).

	1. Баллон начинает раздуваться	3. Баллон достигает правильного размера и давления	5. Приложено слишком большое давление	7. Баллон сдувается	9. Баллон достигает правильного размера и давления
Внешний вид баллона во внутренней сонной артерии					
Внешний вид баллона безопасности					
	Рисунок А	Рисунок В	Рисунок С	Рисунок D	Рисунок Е
	2. Баллон сбрасывается без изменений	4. Баллон сбрасывается без изменений	6. Баллон сбрасывается вследствие избытка	8. Сдуваются оба баллона. Раздувают баллон в артерии без раз-	10. Надевают на баллон безопасности чехол во избежание слу-

ного давления	дувания баллона	чайной актива-
или слишком	безопасности	ции баллона
быстрого разду-		безопасности
вания		при манипуля-
		циях с артерией
		или натяжении
		трубок

Закройте белый кран и наденьте подвижный рукав на внешний баллон безопасности. Это предотвратит отток из баллона для внутренней сонной артерии во внешний баллон безопасности и предотвратит последующую потерю окклюзии сосуда (Рисунок Е).

ПРИМЕЧАНИЕ: баллон для внутренней сонной артерии может случайно сместиться со своего положения при перераздувании, манипуляциях с артерией или при натяжении на шунт. Это может привести к самопроизвольной декомпрессии баллона для внутренней сонной артерии с оттоком во внешний баллон безопасности и потерей окклюзии в артерии. Эту потенциальную проблему можно предотвратить надеванием рукава или чехла на внешний баллон безопасности.

ВАЖНО: Если баллон для внутренней сонной артерии раздут слишком сильно, что вызывает раздувание внешнего баллона безопасности (Рисунок С), следует сдуть ОБА баллона. После сдувания обоих баллонов (Рисунок D) МЕДЛЕННО раздувают баллон для внутренней сонной артерии, используя 0,25 мл стерильного солевого раствора, не раздувая внешний баллон безопасности (Рисунок В).

Откройте кран Т-порта и дайте крови выйти в обратном направлении через Т-порт шунта, наблюдая за появлением пузырьков воздуха и/или атероматозных частиц.

Когда не отмечено частиц или пузырьков, закройте кран Т-порта и переместите зажим с проксимального конца (синего, для общей сонной артерии) к дистальному концу шунта (для внутренней сонной артерии) за пределами Т-порта.

Поместите проксимальный конец шунта (синий, для общей сонной артерии) в общую сонную артерию.

Присоедините шприц объемом 3 мл к синему крану и медленно раздувайте синий баллон для общей сонной артерии, используя 1,5 мл стерильного солевого раствора. Закройте синий кран.

Снимите зажим с общей сонной артерии, откройте кран Т-порта и дайте крови течь через Т-порт шунта, наблюдая за появлением пузырьков воздуха и/или атероматозных частиц.

Когда не отмечено частиц или пузырьков, закройте кран Т-порта и снимите зажим с дистального конца шунта (для внутренней сонной артерии). Продолжайте процедуру.

По завершении эндалтерэктомии сдуйте баллоны, извлеките шунт и закройте артериото-

мию обычным способом.

Для поддержания давления в баллоне идеально 10-12 фунтов на кв. дюйм (0,069-0,083 МПа)

Медленно раздувают баллон во внутренней сонной артерии до незначительного расширения баллона безопасности – это конечная точка

Баллон для внутренней сонной артерии

Баллон безопасности раздувается при 15 фунтах на кв. дюйм (0,104 МПа)

Белый кран

Просвет раздувания (синего цвета)

Желтый подвижный пластиковый рукав

Красный кран

Синий баллон для общей сонной артерии

Синий кран

Побочные явления

Как и при всех сердечно-сосудистых процедурах с участием сонных артерий, во время или после каротидной эндартерэктомии могут возникнуть осложнения. Они могут включать, без ограничений:

- инсульт
- преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- неврологические осложнения
- эмболизацию сгустков крови, атеросклеротические бляшки или воздух
- гипертонию или гипотонию
- инфекции
- повреждение интимы
- рассечение артерии
- повреждение и разрыв сосуда
- кровотечение
- артериальный тромбоз
- аневризмы
- спазм артерии

4. Правила обслуживания, хранения и утилизации

1. Шунты каротидные представляют собой временное устройство и не должны имплантироваться.
2. Шунты каротидные не показаны для применения в эмболэктомии, тромбэктомии или для расширения сосудов.
3. Не используйте шунты каротидные повторно. Не стерилизуйте повторно. Предназначены только для одноразового использования.
4. Не используйте воздух или газ для наполнения баллонов. Баллоны наполняют стерильным солевым раствором.
5. Не раздувайте баллон для внутренней сонной артерии сверх объема, необходимого для блокировки кровотока для внутренней сонной артерии. Не превышайте рекомендованный максимальный наливной объем баллона.
6. С осторожностью проводите манипуляции с сильно пораженными сосудами. Возможно возникновение разрыва артерии или отказ баллона по причине острой обызвествленной бляшки. При рассмотрении рисков, связанных с процедурой эндартерэктомии, следует принять во внимание возможность разрыва баллона.
7. Перед извлечением шунта сдуйте баллоны. Избегайте применение чрезмерной силы при продвижении или извлечении шунта при наличии сопротивления.
8. Перед использованием осмотрите шунт и упаковку и не используйте шунт при наличии каких-либо признаков повреждений упаковки или шунта.
9. Перед использованием на пациенте проведите предварительные испытания шунта согласно процедуре предварительных испытаний для обеспечения того, что просвет не закупорен и что баллоны функционируют.
10. Перед раздуванием аспирируйте баллоны.
11. Введите баллон для внутренней сонной артерии во внутреннюю сонную артерию, а баллон для общей сонной артерии – в общую сонную артерию.
12. Если шунт не удерживается в нужном положении должным образом при помощи баллонной стабилизации, он может перемещаться в пределах внутренней сонной артерии, потенциально создавая царапины на интиме.
13. Запрещается зажимать баллон инструментами во избежание повреждения латекса.
14. После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Необходимо обращаться с ним и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым местным, государственным и федеральным законодательством и предписаниями.
15. Не использованные изделия с ненарушенной упаковкой утилизируются как отходы класса А. Использованные изделия, имевшие контакт с кровью и другими биологиче-

скими жидкостями, равно как и изделия с нарушенной упаковкой, утилизируются как отходы класса Б.

Шунт каротидный Pruitt F3 Carotid Shunt поставляется в стерильном и апиrogenном виде в запечатанных легко открывающихся упаковках, помещенных в коробку. В одной коробке – одна упаковка. На упаковку нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- кодовый номер партии;
- отметка о стерильности;
- срок годности;
- отметка об одноразовом применении;
- отметка о наличии листа-вкладыша в упаковке;
- отметка о том, что изделие содержит натуральный латекс;
- отметка;
- длина и внешний диаметр изделия;
- CE маркировка;
- отметка о правилах утилизации.

16. Гарантийный срок хранения шунта каротидного Pruitt F3 Carotid Shunt - 3 года с даты стерилизации.

17. Так как на натуральный каучуковый латекс влияют условия окружающей среды, для достижения оптимального срока годности следует применять надлежащие процедуры хранения. Изделие должно храниться в темном месте при температуре от +0 до +40 С° и влажности от 60 до 95% вдали от люминесцентного излучения, солнечного света и химических паров для предотвращения преждевременной порчи резинового баллона.

18. Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +0 до +40 С° и влажности от 60 до 95%.

5. Организация-изготовитель

ЛеМейтре Васкуляр Инк.», Соединенные Штаты Америки / LeMaitre Vascular, Inc., 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA.

Генеральный директор
ООО «Ангиомед»



Н.Н. Абросенкова
(И.О.Фамилия)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 лист об

Генеральный директор

ООО "Ангиомед"

Н.А. Абросенкова

