



Никитина

Никитина Е.В.

04.11

2009г.

М.п.

Инструкция по применению

Инструменты для катеризации сосудов, в наборах,

производства: SCW Medicath Ltd (ЭсСиДабл-ю Медикас ЛТД), Китай

- 1. ВВЕДЕНИЕ**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**
- 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- 6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**
- 7. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**
- 8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**
- 9. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ**
- 10. СОСТАВ НАБОРОВ**

2009

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах предназначены для использования при вмешательствах на венах и артериях, требующих чрескожного или из места выделенного сосуда ведения инструментов для внутрисосудистых манипуляций. Наборы представляют собой стерильный комплект инструментов однократного применения.

- Используемый материал, обеспечивает легкое введение интродьюсера с минимальным риском травмы сосуда. Интродьюсер устойчив к деформации при изгибе и сдавливании.
- Повредить интродьюсер при манипуляциях с проводником практически невозможно. Дилататор снабжен замком, что предотвращает его смещение относительно интродьюсера во время вмешательства. Атравматические кончики оболочки и сосудистого дилататора конусообразно сужены и обработаны. Эти плавные переходы в сочетании со скользящим покрытием канюли уменьшают трение и обеспечивают более мягкое введение инструмента.
- Отводная трубка - очень гибкая, поэтому при манипуляциях с ней движение не передается на сам интродьюсер.
- Клапан, находящийся в отводной трубке предотвращает кровотечение и аспирацию воздуха через интродьюсер.
- Удобная цветная маркировка оболочки и дилататора.
- Превосходная устойчивость к образованию петель даже в очень извитых сосудах.
- Способность к полной передаче вращательного движения для легкой катетеризации.
- Резерв прочности для обеспечения доставки даже при преодолении труднопроходимых участков.
- Эластичность для адаптации к анатомическим условиям с целью поддержания коаксиального положения внутри сосуда.
- Способность находиться в изогнутом положении.

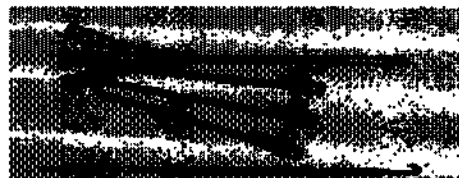
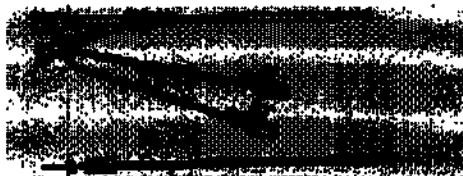
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор **Introducer Peelable**, в который входит разрывной интродьюсер, применяется для пункции вены, проведения через его просвет электрода, далее интродьюсер разрывается и в просвете вены остается введенное ранее устройство (электрод).

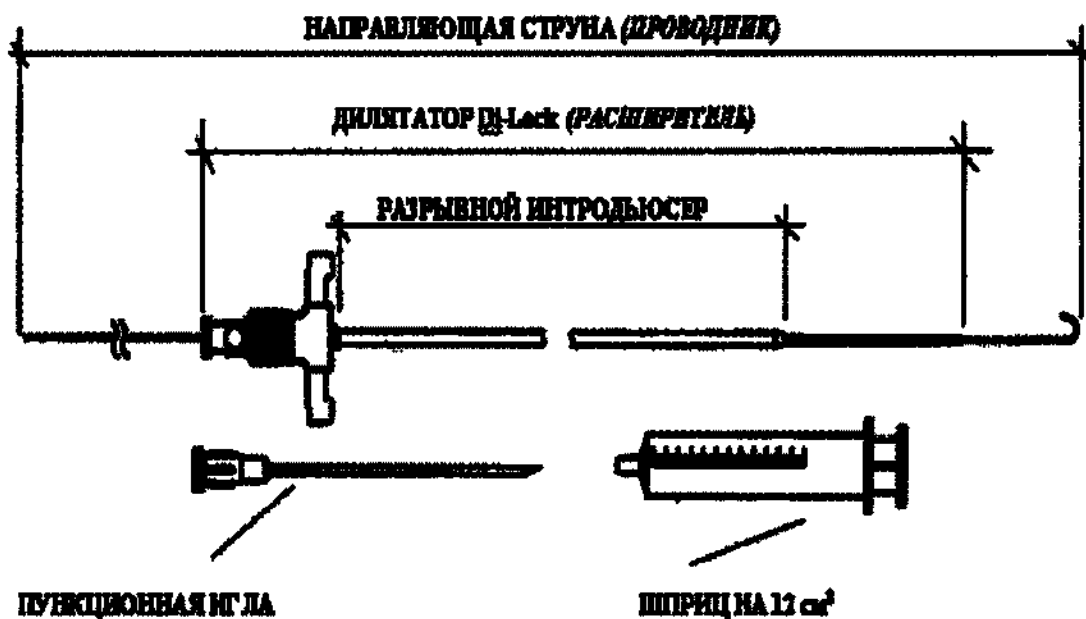
В набор **Introducer** входит гемостатический интродьюсер, который применяется для пункций вен и артерий, с дальнейшим проведением через его просвет различных устройств и жидкостей.

- Чрезкожная транслюминальная ангиопластика - процедура, увеличивающая просвет стенозированного сосуда, с помощью разрушения бляшек, и/или коррекции и частых надрезов интимы и меди.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика (Ч.Т.К.А)
Процедура выполняется целиком внутри сосуда через небольшое отверстие в коже. Однако, поскольку ангиопластика не всегда эффективно восстанавливает ток крови, врач может рекомендовать установку внутрисосудистого стента.

2.2. Гемостатический интродьюсер



2.3. Разрывной интродьюсер



3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для одноразового использования.

Не оставлять интродьюсер в сосуде на длительное время без катетера.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не подвергать повторной стерилизации (одноразовый).

Не автоклавировать.

Не подвергать действию органических растворителей.

Если при введении интродьюсера ощущается повышенное сопротивление, выяснить его причину прежде, чем продолжать введение. Если причина не может быть установлена и устранена, прекратить процедуру и удалить интродьюсер.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Воздушная эмболия.

Инфицирование.

Гематома.

Перфорация стенки сосуда.

Тромбообразование.

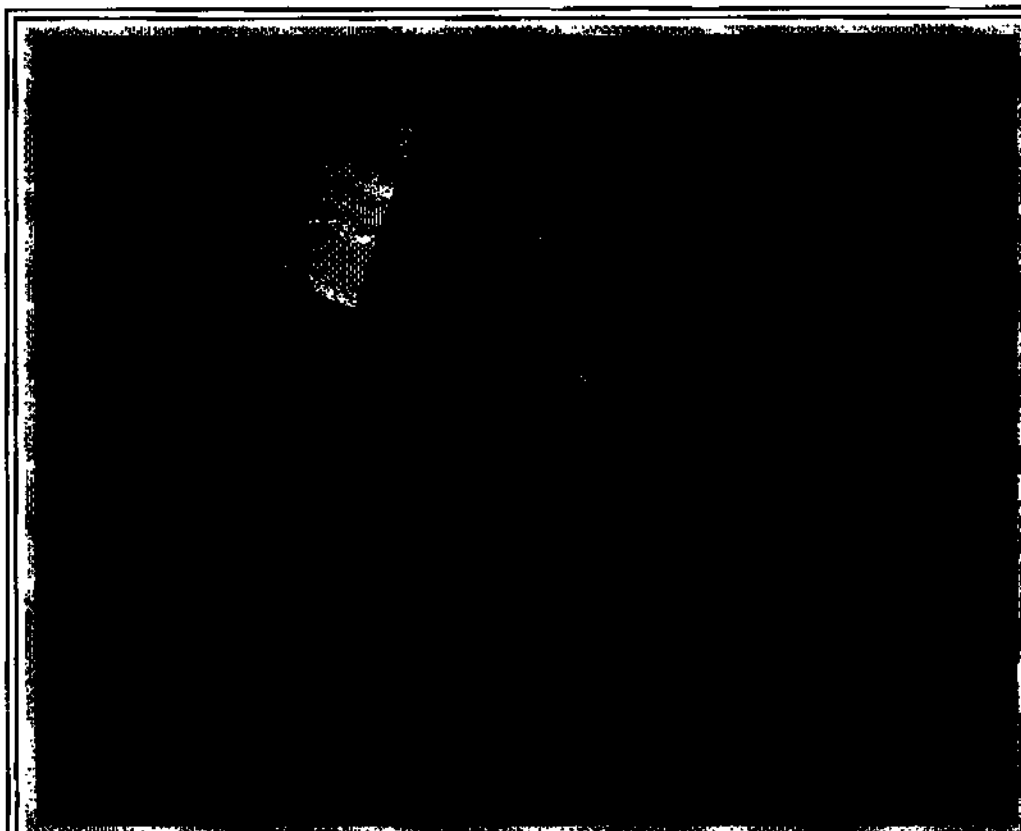
7. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прежде, чем использовать, ознакомьтесь в прилагающейся «Инструкции по применению» с показаниями, противопоказаниями, побочными эффектами, техникой применения, предупреждениями и мерами предосторожности.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Продажа этих инструментов производится только по назначению врача. Смотрите вкладыш в упаковке для полной информации о продукте.

9. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ



1. На фото показаны основные ориентиры, используемые для выбора точки пункции - ключевая мышца, ее грудинная и ключичная ножки, наружная яремная вена, ключица и яремная вырезка. Показаны наиболее часто применяемые точки пункции - 1 - передний доступ; 2 - центральный доступ; 3 - задний доступ; 4 - надключичный доступ. Возможны различные вариации, например, пункцию в точке, лежащей между точками 2 и 4, некоторые руководства именуют центральным нижним доступом и т.п. Можно найти еще не менее трех упоминаемых в руководствах точек



пункции. Помните, если Вам удалось четко нащупать пульсацию сонной артерии на стороне пункции и даже получается сместить ее пальцем в медиальном направлении, это не гарантирует успешной пункции вены, но спасет Вас от пункции сонной артерии практически в 100% случаев. Вспомните как проходит ВЯВ по отношению к сонной артерии после выхода из полости черепа. В верхней трети позади артерии, в средней трети латерально, в нижней трети переходит кпереди, соединяясь с инсультальной подключичной веной приблизительно на уровне переднего отрезка первого ребра.

2. Пункция вены из заднего доступа (или латерального) осуществляется из точки вкола расположенной в месте пересечения наружной яремной вены и латерального края кивательной мышцы, если наружная яремная вена не выражена можно ориентироваться на верхний край щитовидного хряща. Игла проводится под мышцу в направлении яремной вырезки, в шприце поддерживается разрежение. Вена пунктируется на глубине от 2 до 5 см. Если в избранном направлении не получилось пунктировать вену, можно изменить угол атаки как в более краниальном направлении, так и в



каудальном направлении. Соображения безопасности требуют осторожности; при повторных попытках пункции старайтесь контролировать положение сонной артерии, используйте методику поисковой пункции иглой меньшего калибра.

3. В данном примере направление проведения иглы было изменено в более каудальную сторону, однако, игла все равно направляется под кивательной мышцей. После получения крови в шприц оцените ее цвет (при большом объеме раствора в шприце или при наличии местных анестетиков в растворе, кровь может показаться алой из-за разведения или взаимодействия с местным анестетиком). Попробуйте ввести кровь обратно, оценивая сопротивление - тем самым Вы вернете больному несколько миллилитров теплой крови и сможете заподозрить пункцию артерии при значительном сопротивлении.

4. Аккуратно отсоедините шприц от иглы. Для того чтобы рука, удерживающая пункционную иглу, не дрожала, пока Вы кладете шприц, на столик и берете проводник, старайтесь опираться кистью на пациента. Проводник необходимо заранее привести в рабочее положение и расположить в пределах досягаемости.

5. Проводник при введении не должен



встречать
 значительного
 сопротивления, иногда
 можно ощущать
 характерное трение
 рифленной поверхности
 проводника о край
 среза иглы, если он
 выходит под большим
 углом. При ощущении
 сопротивления не
 пробуйте вытаскивать
 проводник, можно
 попытаться поворачивать
 его и если он упирается
 в стенку вены, то
 возможно соскользнет
 дальше. При
 выведении проводника
 обратно он может
 зацепиться оплеткой за
 край среза и в лучшем
 случае
 "разлохматиться", в
 худшем варианте -
 проводник срежется и
 Вы получите проблемы
 несоизмеримые с
 удобством проверить
 положение иглы не
 вынимая ее, а удалив
 проводник. Таким
 образом, при
 сопротивлении удалите
 иглу с проводником и
 попробуйте еще раз,
 уже зная где проходит
 вена. Если повторная
 попытка заканчивается
 тем же, можно
 перевернуть проводник
 и попытаться ввести
 его в иглу прямым
 концом. При неудаче
 измените точку
 пункции. После
 успешного проведения
 проводника на
 расстояние не более 20
 см (во избежание
 провокации
 предсердных аритмий)
 удалите иглу,
 придерживая
 проводник.
 6. В данном примере
 осуществляется
 двойная пункция
 внутренней яремной
 вены, поскольку
 практически на любую
 операцию с



искусственным кровообращением мы ставим интродьюсер и дополнительный катетер. Внутренняя яремная вена используется в связи с тем, что легко доступна пункции, компрессионному гемостазу и по ряду других причин. Подключичная вена из доступа практически не пунктируется, т.к. катетер часто зажимается между ребром и ключицей при ретракции грудины. В связи с установкой двух катетеров первый проводник оставляем на месте для предотвращения срезывания или повреждения катетера иглой при пункции и используем его как дополнительный ориентир, указывающий на положение вены.

7. Точка пункции из центрального доступа - классическая, т.е. угол, образованный грудинной и ключичной ножками кивательной мышцы. Игла проводится под углом 30-40 градусов в направлении ипсилатерального соска. При отсутствии вены в этом направлении можно попробовать слегка изменить направление в медиальную или латеральную сторону. Помните, что обычно вена находится на глубине 1-3 см, у субтильных пациентов может лежать практически под кожей.

8. Аккуратно отсоединив иглу контролируйте ее



положение кладя шприц на столик и беря проводник. Заведите проводник в вену не более, чем на 20 см, соблюдая выше описанные правила.

9. Придерживая проводник, удалите иглу. Теперь получилась симпатичная картинка - две струны торчат из шеи человека. Можно приступать к последовательному введению катетера и интродьюсера.

10. Для установки интродьюсера необходимо ввести в его просвет дилататор, если боковой отвод интегрирован в корпус интродьюсера на него стоит надеть трехходовой краник, чтобы не потерять кровь после удаления дилататора. Все эти манипуляции проводятся заранее на манипуляционном столике. Перед введением системы интродьюсер-дилататор необходимо рассечь кожу и подлежащую клетчатку скальпелем в точке входа в кожу проводника, в направлении его дальнейшего прохождения. Глубина рассечения зависит от расстояния на котором Вы вошли в вену, если это случилось непосредственно под кожей, скальпелем следует лишь рассечь кожу на достаточном для проведения интродьюсера протяжении. Приложите все усилия чтобы не рассечь вену.

11. По проводнику вводится система интродьюсер-дилататор. Старайтесь



брать катетер пальцами ближе к коже, чтобы избежать перегиба проводника и дополнительной травмы тканей, а то и вены. Нет необходимости вводить жесткий дилататор с интродьюсером до упора, после попадания дистального конца интродьюсера в вену он легко соскользнет дальше без дилататора, а Вы удалив последний избавите себя от риска порвать вену. Помните, что следует одновременно удалять и проводник и дилататор, после чего интродьюсер герметизируется гемостатическим клапаном.

12. Удаление дилататора и проводника.

13. Положение интродьюсера верифицируется аспирацией венозной крови. Интродьюсер промывается раствором натрия хлорида. Фиксируется к коже лигатурой. Рекомендуем делать петлю вокруг самого интродьюсера и вторую петлю набрасывать на боковой отвод для пушей его фиксации по оси. Второй проводник используется для введения дополнительного катетера, но об этом упоминается в других разделах

10. СОСТАВ НАБОРОВ

I. Набор Introducer:

1. Игла.
2. Интродьюсер гемостатический с отводной трубкой.
3. Шприц.
4. Дилататор.
5. Струна.
6. Скальпель.

II. Набор Introducer Peelable:

1. Игла.
2. Интродьюсер разрывной.
3. Шприц.
4. Дилататор.
5. Струна.
6. Скальпель.

Генеральный директор
ООО «КАРДИОРИТМ»



Никитина Е.В.

Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах, производства
SCW Medicath Ltd, Китай.



Angiographic Accessory Products



Contract Manufacturer

SCW MEDICATH LTD.
深圳市益心达医学新技术有限公司

Генеральный директор
ООО «КАРДИОРИТМ»



Никитина Е.В.