

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Кардиомедикс»**



В.В. Ермаков

**20__ г.
М. П.**

Инструкция по применению

Катетеры баллонные сосудистые

Производства:

Boston Scientific Corporation, USA/ Бостон Сайнтифик Корпорэйшн, США

Наименование:

Катетеры баллонные сосудистые

1. Катетер баллонный Quantum Apex
2. Катетер баллонный Coyote
3. Катетер баллонный Mustang
4. Катетер баллонный Emerge

Организация-производитель:

Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства врачами или по их предписанию.

Тщательно изучите все инструкции, прежде чем применять изделие.

Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в данной инструкции. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры баллонные сосудистые Quantum Apex, Coyote, Mustang, Emerge широко применяются в лечении стенозов коронарных и периферических сосудов методом чрескожной ангиопластики, в первую очередь – коронарных артерий

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания неизвестны

Предупреждения:

- Содержимое упаковки стерильно, стерилизовано с использованием этиленоксида.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- В случае обнаружения повреждений, сообщите в ваше представительство Boston Scientific.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторное использование, повторная обработка или рестерилизация.
- Повторное использование, обработка или рестерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может привести к травмам пациента, заболеваниям или смерти.
- Повторное использование, обработка или рестерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и/или служить причиной инфицирования пациента или передачи инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти больного.
- После использования утилизация продукта и упаковки осуществляется в соответствии с общепольничными, административными и/или государственными требованиями.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Не использовать, если маркировка упаковки является неполной или неразборчивой.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке изделия.
- Апиrogenно.

Предупреждения:

- Не продолжайте процедуру, если при продвижении баллона вперед или назад ощущается сопротивление. Остановитесь и определите причину сопротивления. Продолжение движения с преодолением сопротивления может вызвать смещение протеза, повреждение сосуда и (или) повреждение катетера.
- Не продвигайте баллонный катетер вперед или назад, если баллон накачан, чтобы избежать возможные повреждения сосуда.
- Прежде, чем перемещать баллонный катетер, с помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон сдут.
- Не накачивайте баллон в сегментах сосудов, содержащих бляшки с выраженной кальцификацией. Может произойти разрыв баллона и (или) повреждение сосуда.
- Манипуляции с катетером при нахождении его в сердечно-сосудистой системе должны проводиться с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться в его правильном функционировании.
- Не превышайте рекомендованное давление в баллоне катетера. При избыточном объеме накачивания может произойти разрыв баллона, повреждение сосуда или эмболия.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр и длина баллона катетера должны соответствовать диаметру и длине сосуда
- Для заполнения баллона катетера используйте соответствующую смесь физиологического раствора и контраста (обычно 50/50 по объему смеси). Никогда не используйте воздух или любые другие газы для раздувания баллона.
- Тщательно осмотрите катетер до использования на предмет повреждений во время транспортировки и соответствия его размера и формы условиям процедуры, для которой он должен использоваться.
- Для предотвращения разрыва баллона катетера, рекомендуется использование устройства мониторинга давления в баллоне.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед извлечением катетера из упаковки, увлажните гидрофильное покрытие баллонного катетера посредством физраствора при помощи шприца.
Меры предосторожности: После того как катетер был увлажнен, не допускайте, чтобы он высох.
2. Достаньте баллонный катетер из упаковки.
Меры предосторожности: После того, как катетер был распакован, не укладывайте увлажненный баллонный катетер обратно в упаковку.
3. Проверьте баллонный катетер и убедитесь в том, что он не поврежден.
4. Подготовьте рентгеноконтрастный раствор, используя стерильный физиологический раствор в соответствии со стандартными больничными процедурами
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подвергайте баллонный катетер воздействию пара, поскольку это может негативно сказаться на целостности материала, из которого изготовлен баллон.
5. Перед вводом проводника в баллонный катетер, аккуратно промойте просвет протока проводника баллонного катетера в соответствии со стандартными больничными процедурами обращения с катетерами.
Меры предосторожности: При вводе проводника в баллонный катетер, убедитесь в том, что Вы не нанесли повреждения дистальному концу баллонного катетера.

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Подсоедините трехходовой запорный кран к шприцу на 10 мл наполненному 3-мя мл рентгеноконтрастного раствора.
2. При помощи шприца наполните запорный кран рентгеноконтрастным раствором и присоедините его к разьему порта катетера для раздувания.
Направьте шприц вниз, оттяните поршень и дождитесь, пока выйдет воздух из рентгеноконтрастного раствора. Затем, направьте шприц вверх и выпустите воздух из шприца. После удаления пузырьков воздуха, откройте клапан в направлении к полости для раздувания, направьте шприц вниз, и заполните ее рентгеноконтрастным раствором. Медленно опускайте поршень шприца для того, чтобы рентгеноконтрастный раствор тек в направлении к полости для раздувания.
3. Направьте порт баллона таким образом, чтобы он был направлен вверх для того, чтобы воздушные пузырьки выходили через вентиляционное отверстие клапана. Порт для заполнения баллона должен быть направлен вверх на протяжении всей процедуры подготовки для того, чтобы рентгеноконтрастный раствор не препятствовал вентиляции и выходу воздуха из баллона.
4. Через прозрачную внешнюю оболочку следите за тем, как рентгеноконтрастный раствор будет течь по стержню катетера, пока поток раствора не остановится. Продолжайте медленно вводить рентгеноконтрастный раствор, пока весь воздух не выйдет из баллона. Объем полной заправки баллонного катетера, чтобы вышли все пузырьки воздуха, равен примерно 1 мл.
5. Несколько капель рентгеноконтрастного раствора должны вытечь через отверстие порта заполнения. Предупреждение: не допускайте излишнего расширения баллона (используйте шаблон раздувания баллона в качестве руководства). Не допускайте, чтобы в порт раздувания баллона попадал воздух. Порт заполнения баллона должен быть погружен в рентгеноконтрастный раствор в целях предотвращения попадания в него воздуха.
6. Выпустите весь оставшийся воздух из катетера в то время, когда его конец с клапаном погружен в рентгеноконтрастный раствор. Затем закройте клапан для того, чтобы весь направленный объем остался в катетере. Замените шприц на 10 мл шприцом на 1 мл наполненным рентгеноконтрастным раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не присоединяйте аппарат высокого давления к порту раздувания баллона на разьеме катетера, поскольку он может разорвать баллон.

Меры предосторожности: В целях предотвращения попадания воздуха в систему, убедитесь в том, что все детали надежно скреплены между собой. Неправильная подготовка может воспрепятствовать рентгеновской визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тщательно и внимательно осмотрите все устройства перед их использованием и убедитесь в том, чтобы их размеры, диаметры, формы и состояние были подходящими конкретно для данной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте баллонный катетер, который был поврежден.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наполняйте баллон воздухом или любыми другими газами пока он находится в теле.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Промывание просвета проводника
 - А. Для системы катетера Monorail - осторожно вставьте иглу для промывания катетера в дистальный конец катетера. Промойте просвет для проводника стерильным физиологическим раствором. Удалите промывочную иглу из дистального кончика катетера. Не убирайте промывочную иглу до окончания всей процедуры, т.к. может понадобиться дополнительное промывание катетера.
 - Б. Для системы катетера Over-The-Wire - промойте просвет проводника стерильным физиологическим раствором через специальный порт проводника.

В. Проверьте катетер на предмет перегибов, скручивания и прочих повреждений. Не используйте устройство в случае обнаружения дефектов.

2. Подготовьте сосудистый доступ согласно протоколу стандартной процедуры.
3. Поддерживайте нейтральное давление на подключенных к катетеру устройствах для наполнения.
4. Вставьте проводник через гемостатический адаптер согласно инструкции производителя или со стандартной практикой. Осторожно вводите проводник по просвету катетера. После окончания его введения, отсоедините интродьюсер, если он использовался.
5. Присоедините к проводнику поворотное устройство, если в этом есть необходимость.
6. Под контролем рентгеноскопии введите проводник до нужного места стеноза или стента в сосуде.
7. Введите дистальный конец катетера на проводник через просвет проводника до места выхода проводника в средней секции для системы Monorail или до порта проводника для системы Over-The-Wire. При загрузке или обмене катетера, рекомендуется тщательно протереть и очистить проводник для облегчения продвижения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предупреждения перегибов, вводите катетер медленно, короткими шагами, до тех пор, пока не покажется проксимальный конец проводника.

8. Тщательно промойте полость катетера до введения в рамках подготовки к процедуре. Во время введения катетера через гемостатический адаптер баллон катетера должен быть полностью сдут. При возникновении необычного сопротивления при введении, прекратите введение катетера. Предотвращайте чрезмерное затягивание гемостатического адаптера вокруг баллонного катетера, поскольку это может повлиять на способность баллона впускать и выпускать воздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте баллонный катетер при наличии сопротивления. В случае, когда чувствуется малейшее сопротивление, слегка оттяните назад катетер по проводнику и оцените источник сопротивления при помощи рентгеновских средств визуализации.

9. Продвигайте баллонный катетер по проводнику, при этом контролируя все посредством рентгеновской визуализации и используя радиоизотопные маркеры в баллоне до того момента, пока баллон не доберется до необходимого месторасположения. Раздувание баллона не следует начинать, пока баллон катетера не будет должным образом позиционирован в месте стеноза или стента.
10. Присоедините к порту катетера систему подачи контраста, через которую под давлением осуществляется подача контрастного раствора.
11. Медленно наполняйте баллон катетера до достижения необходимого номинального давления, как это рекомендовано для соответствующей модели катетера, для выполнения сосудистой ангиопластики или процедуры постдилатации стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте максимальное рекомендованное давление при раздувании, поскольку может произойти разрыв баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательное наблюдение при помощи рентгеновских средств визуализации за накачиванием и выкачиванием контраста из баллонного катетера при операции является неотъемлемым условием обеспечения безопасности пациента.

12. Наблюдайте за баллоном и положением двух радиоизотопных маркеров внутри баллона при помощи рентгеновских средств визуализации и наполняйте баллон до достижения желаемого результата. Проконтролируйте результат с помощью обычных ангиографических методов. Повторяйте процедуру раздувания до достижения желаемого результата.
13. Если в ходе заполнения баллона возникли затруднения, прервите процедуру; сдуйте баллон и удалите катетер.
14. В конце процедуры полностью выпустите воздух из баллона, создав отрицательное давление, и убедитесь при помощи рентгеновских средств визуализации в том, что воздуха в баллоне действительно нет. Если воздух не выходит из баллона, проверьте

гемостатический адаптер и убедитесь в том, что он не затянут излишне. После того как воздух из баллона выпущен, можно извлекать баллонный катетер с проводника. Во время извлечения катетера адаптер должен быть затянут.

Проект и промушровка
в миссии
Генеральный директор
Ермаков В. В.

