



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов

«*Ангиолайн*» 2013 г.

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

**«ОККЛЮДЕР УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9444-006-83540797-2014»**

Этикетка потребительской упаковки системы доступа (коробки)

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 80%.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности не выше 80%.

Правила утилизации

Окклюдеры, компоненты систем доступа, доставки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-2010) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные окклюдеры в системе доставки (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-2010). Неиспользованные окклюдеры в системе доставки должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

Этикетка потребительской упаковки системы доступа (коробки)

Angioline

СИСТЕМА ДОСТУПА ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

↔ 760 мм Ø 14F (4.8 мм)
для окклюдера ушка левого предсердия

КОД / REF AS-01

ЛОТ / LOT 16031501



Годен до: / Used by:

2021-03

STERILE EO



(240)AS-01(10)16031501

РУ XXXXXXXXXXXXXXXXXX

ТУ 9444-006-83540797-2014

Дата изготовления: 15.03.2016

Сделано в России

Made in Russia

ООО «Ангиолайн», Россия,

630090, Новосибирск,

ул.Инженерная, 18.

Тел./факс (383)3639721

Этикетка индивидуальной стерилизационной упаковки системы доступа

Angioline

СИСТЕМА ДОСТУПА ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

↔ 760 мм Ø 14F (4.8 мм)
для окклюдера ушка левого предсердия

КОД / REF AS-01

ЛОТ / LOT 16031501



Годен до: / Used by:

2021-03

STERILE EO



Не использовать, если упаковка вскрыта или
повреждена

Do not use open or damaged packages



(240)AS-01(10)16031501

РУ XXXXXXXXXXXXXXXXX

ТУ 9444-006-83540797-2014

Сделано в России

Дата изготовления: 15.03.2016

Made in Russia

Этикетка на индивидуальную стерилизационную упаковку окклюдера в
системе доставки

Angioline

ОККЛЮДЕР УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ
В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

Ø 27 mm

↔ 825 mm

Ø 12F (4.0 mm)

КОД / REF ZU-27

ЛОТ / LOT 16092002



Годен до: / Used by:

2021-09

STERILE EC



Не использовать, если упаковка вскрыта или
повреждена

Do not use open or damaged packages



(240)ZU-27(10)16092002

РУ XXXXXXXXXXXXXXXXXX

ТУ 9444-006-83540797-2014

Сделано в России
Made in Russia

Дата изготовления: 20.09.2016

Этикетка на потребительскую упаковку окклюдера в системе доставки
(коробку)

Angioline

ОККЛЮДЕР УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ
В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

Ø 27 mm

↔ 825 mm

Ø 12F (4.0 mm)

КОД / REF ZU-27

ЛОТ / LOT 16092002



Годен до: / Used by:

2021-09

STERILE ISO



(240)ZU-27(10)16092002

РУ XXXXXXXXXXXXXXXXX

ТУ 9444-006-83540797-2014

Дата изготовления: 20.09.2016

Сделано в России

Made in Russia

ООО «Ангиолайн», Россия,
630090, Новосибирск,
ул.Инженерная, 18.
Тел./факс (383)3639721

Этикетка на потребительскую упаковку окклюдера в системе доставки (коробку)

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 80%.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности не выше 80%.

Правила утилизации

Окклюдеры, компоненты систем доступа, доставки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-2010) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные окклюдеры в системе доставки (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-2010). Неиспользованные окклюдеры в системе доставки должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

Пронумеровано и пронумеровано
7 (Семь) листов
Директор
Кудряшов А.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ангиолайн»

 А. Н. Кудряшов
«12» Сентября 2017 г.

Инструкция по применению

Окклюдер ушка левого предсердия в системе доставки одноразовый стерильный
по ТУ 9444-006-83540797-2014

2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
**ОККЛЮДЕР УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ
В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ**
ТУ 9444-006-83540797-2014

СТЕРИЛЬНО - ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
Стерилизован этиленоксидом. Непирогенный. Рентгеноконтрастный.

I. Наименование

Окклюдер ушка левого предсердия (далее по тексту - «окклюдер») в системе доставки.

II. Описание устройства

Окклюдер представляет собой пространственную структуру, изготовленную методом лазерной резки из трубки никель-титанового сплава (нитинол) с мембранной оболочкой, выполненной из проникаемого биосовместимого материала (полиамида) (Рис. 1, 2). Окклюдеры изготавливаются разных номинальных диаметров (21, 24, 27, 30, 33 мм).

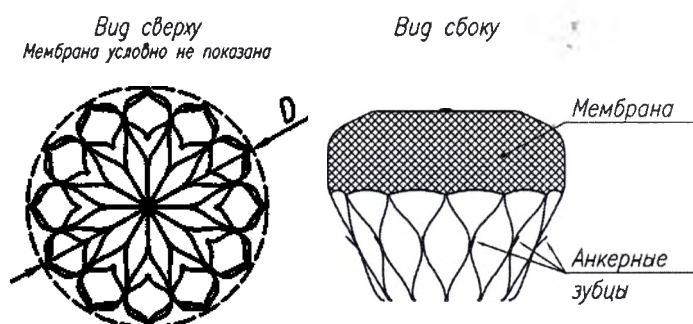


Рис. 1 Общий вид окклюдера в раскрытом состоянии



Рис. 2 Окклюдер в УЛП (схематично)

Для имплантации окклюдера используется система доставки окклюдера. Для проведения системы доставки к месту имплантации используется система доступа. Система доступа состоит из проводникового катетера и дилататора (Рис. 3), поставляется отдельно.

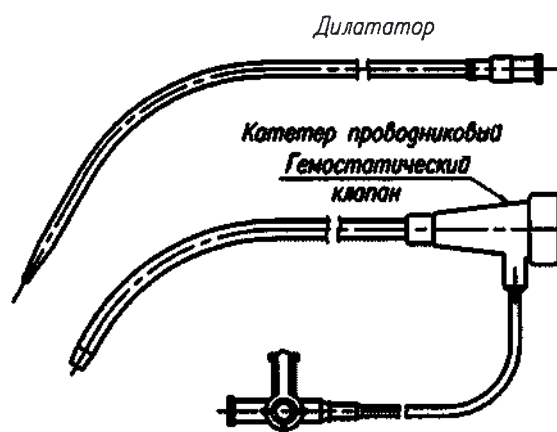


Рис. 3 Компоненты системы доступа

Система доставки окклюдера состоит из оболочки системы доставки (с гемостатическим клапаном и боковым отводом) и толкателя. Толкатель имеет на дистальном конце резьбовой наконечник, к которому крепится окклюдер. Окклюдер поставляется в сжатом виде в дистальной части оболочки системы доставки с прикрепленным толкателем (Рис. 4). Элементы системы доставки предназначены для совместной работы при имплантации окклюдера. Иное использование элементов системы доставки не предусмотрено.

На этикетке индивидуальной картонной упаковки и на внутреннем пакете приводится информация:
- основные геометрические размеры окклюдера, системы доставки.

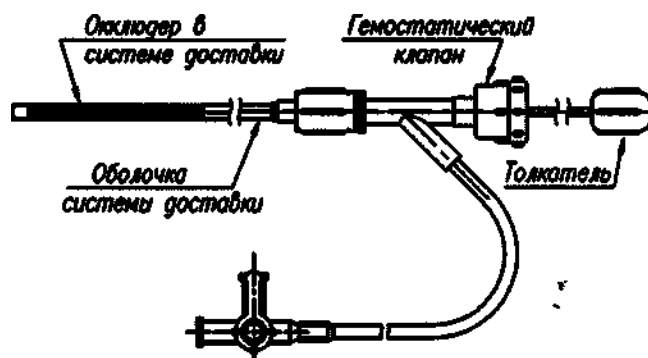


Рис. 4 Окклюдер в системе доставки

III. Показания к применению

Окклюдер предназначен для окклюзии (закрытия) ушка левого предсердия (УЛП) с целью профилактики кардиоэмболического инсульта у больных с мерцательной аритмией в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

IV. Противопоказания

Имплантация окклюдера противопоказана в следующих случаях:

- Наличие тромба в УЛП (в этом случае перед имплантацией окклюдера должна быть проведена антикоагулянтная терапия для удаления тромба из УЛП).
- Наличие имплантатов в межпредсердной перегородке.
- Ни один размер окклюдера не соответствует анатомии УЛП.
- Наличие любых общих противопоказаний для проведения чрескожных вмешательств.
- Наличие чувствительности или аллергических реакций на никель, титан или их сплавы (нитинол).

V. Предупреждения

- Окклюдер УЛП в системе доставки должен использоваться исключительно медицинским персоналом, владеющим техникой эндоваскулярного вмешательства и применения данного устройства. Перед использованием окклюдера врачи должны пройти курс обучения. В соответствии с этим ООО «Ангиолайн» не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала.
- Все компоненты в комплекте для имплантации окклюдера предназначены только для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. На структурную целостность и/или функционирование окклюдера, компонентов системы доставки отрицательное влияние могут оказывать очистка, повторная стерилизация или повторное использование, которые могут также привести к нежелательным реакциям у пациента. В соответствии с этим ООО «Ангиолайн» не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие повторного использования какого-либо из компонентов комплекта.
- Окклюдер поставляется сжатым внутри системы доставки. Ни в коем случае не пытайтесь поместить обратно в систему доставки извлеченный (полностью или частично) окклюдер, так как это может повлиять на его форму и функцию: ООО «Ангиолайн» не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие перестановки окклюдера в системе доставки.
- Выбор размера окклюдера производить по табл.1 на основании точных измерений УЛП, полученных при рентгенографии и чреспищеводной эхокардиографии под различными углами (0°, 45°, 90°, 135°).
- Имплантацию окклюдера производить с использованием рентгенографии и чреспищеводной эхокардиографии.
- Не отсоединять толкатель системы доставки от окклюдера до выполнения всех критериев успешной имплантации (см. раздел XI).

Таблица 1. Выбор размера окклюдера

Максимальный диаметр устья УЛП, мм	Размер окклюдера
17-19	21
20-22	24
23-25	27
26-28	30
29-31	33

VI. Особые указания

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Запрещается обработка в автоклаве и повторная стерилизация любыми другими методами.
- Запрещается подвергать воздействию температуры свыше 54°C даже на короткое время.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Окклюдер и сопутствующие приспособления протестированы на совместное использование. Использование любых других приспособлений может привести к возникновению осложнений и/или неудовлетворительному результату процедуры.
- Если на любом этапе процедуры ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и определить причину затруднения, прежде чем продолжить процедуру.

VII. Совместимость с МРТ-исследованиями

- Испытания на воздействие магнитным полем интенсивностью 1,5 Тл и максимальным пространственным градиентом 7 Тл/м не выявили возможность смещения или миграции окклюдера под воздействием магнитного поля.
- Температура окклюдера не повышается более чем на 0,5°C под воздействием МРТ при среднем удельном коэффициенте поглощения 3.5 Вт/кг.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением окклюдера.

VIII. Осложнения

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться на любом этапе проведения процедуры.

Перечень возможных осложнений при проведении имплантации окклюдера включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию,
- инфицирование,
- образование гематомы в месте пункции,
- неправильное позиционирование окклюдера,
- перфорацию стенок сосуда,
- ограничение кровотока,
- окклюзию малых сосудов,
- дистальную эмболизацию,
- разрыв, другие повреждения интимы сосуда,
- тромбообразование,
- смерть.

Перечень возможных поздних осложнений после имплантации окклюдера включает в себя в том числе:

- тромбоемболию,
- перфорацию окклюдером стенок УЛП,
- миграцию окклюдера.

IX. Подготовка к процедуре

- По результатам рентгенографии и чреспищеводной эхокардиографии установить возможность имплантации окклюдера.
- Убедиться в отсутствии тромба в УЛП.
- С использованием чреспищеводной эхокардиографии измерить диаметр устья и длину УЛП (выполнить 3-4 измерения под разными углами: 0°, 45°, 90°, 135°).
- По табл. 1 выбрать окклюдер в соответствии с размером устья УЛП.

X. Оборудование, необходимое для проведения имплантации окклюдера:

- Окклюдер ушка левого предсердия в системе доставки одноразовый стерильный, ТУ 9444-006-83540797-2014.
- Система доступа одноразовая стерильная, ТУ 9444-006-83540797-2014.
- Стандартная система транссептального доступа.
- 0.035" extra support проводник.
- 6Fr питатель-катетер.

XI. Проведение процедуры имплантации

ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ инструмент (компоненты), если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ если компоненты повреждены.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использование чреспищеводной эхокардиографии при проведении процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время проведения процедуры после транссептальной пункции пациенту должна проводиться общая гепаринизация с минимальным активированным временем свертывания (АВС) 200-300 с.

1. Используя стандартную практику венозной пункции ввести в сосуд 0.035" проводник.
 2. Используя стандартную систему трансептального доступа произвести пункцию межпредсердной перегородки.
 3. Установить 0.035" extra support проводник в левой верхней легочной вене.
 4. Подготовить систему доступа для окклюдера:
 - a. Извлечь проводниковый катетер и дилататор из стерильной упаковки.
 - b. Осмотреть компоненты перед использованием.
 - c. Промыть компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - d. Вставить дилататор в проводниковый катетер системы доступа.
 5. Провести систему доступа по проводнику в левое предсердие.
- ПРИМЕЧАНИЕ: действовать осторожно во избежание повреждений сердца.**
6. Удалить дилататор с проводником. Затянуть гемостатический клапан, убедившись, что кровь заполнила проводниковый катетер, вытеснив весь воздух.
 7. С использованием чреспищеводной эхокардиографии измерить диаметр устья и длину УЛП (выполнить 3-4 измерения под разными углами: 0°, 45°, 90°, 135°)
 8. Убедиться, что выбранный размер окклюдера соответствует размеру УЛП (Табл. 1).
 9. Подготовить 6Fr пигтейл-катетер. Ввести пигтейл-катетер через гемостатический клапан в проводниковый катетер системы доступа.
 10. Под рентгенографическим контролем осторожно ввести дистальный конец пигтейл-катетера в УЛП.
 11. Под рентгенографическим контролем осторожно продвинуть проводниковый катетер системы доступа по пигтейл-катетеру в устье УЛП. Расположить контрастную метку в дистальной части проводникового катетера, соответствующую выбранному размеру окклюдера (Рис. 5) на уровне устья УЛП или немного дистальнее. Осторожно извлечь пигтейл-катетер из проводникового катетера системы доступа.

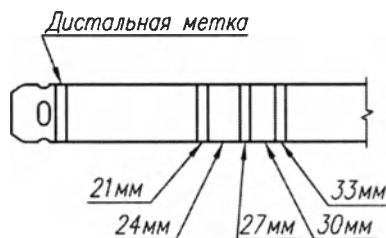


Рис. 5 Расположение контрастных меток на системе доступа

12. Подготовить окклюдер в системе доставки:
 - a. Извлечь систему доставки в сборе с толкателем и окклюдером из стерильной упаковки.
 - b. Осмотреть компоненты перед использованием.
 - c. Убедиться, что дистальный конец окклюдера не выходит за дистальную контрастную метку системы доставки.
 - d. Промыть стерильным физиологическим раствором систему доставки, открыть и промыть боковой отвод с краном.
13. Ослабить гемостатический клапан проводникового катетера системы доступа и дать крови потечь из клапана, для предотвращения попадания воздуха. Осторожно ввести систему доставки в проводниковый катетер системы доступа.
14. Под рентгенографическим контролем совместить дистальные маркеры проводникового катетера системы доступа и оболочки системы доставки. Соединить систему доставки с проводниковым катетером системы доступа.
15. С использованием рентгенографии и чреспищеводной эхокардиографии убедиться в правильном расположении системы доставки внутри УЛП перед раскрытием окклюдера.
16. При необходимости корректировки положения системы доставки отсоединить систему доставки от проводникового катетера системы доступа, осторожно извлечь систему доставки из проводникового катетера системы доступа, ввести пигтейл-катетер в проводниковый катетер системы доступа, изменить положение проводникового катетера системы доступа в соот. с п.11, извлечь пигтейл-катетер и ввести систему доставки в соот. с п. 13, 14, 15.
17. Раскрыть окклюдер:
 - a. Ослабить гемостатический клапан на системе доставки.
 - b. Удерживая на месте рукоятку толкателя осторожно полностью стянуть сборку системы доставки с проводниковым катетером системы доступа (далее «сборка») с окклюдера.
 - c. Не отсоединять толкатель от окклюдера.

Таблица 2. Контроль раскрытия окклюдера

Размер окклюдера	Диаметр раскрытия окклюдера в УЛП, мм (80-92% от номинального)
21	16.8-19.3
24	19.3-22.1
27	21.6-24.8
30	24.0-27.6
33	26.4-30.4

18. Убедиться в правильной установке окклюдера в УЛП по следующим критериям:

- a. Положение: наиболее широкое сечение окклюдера прилегает ко всему устью УЛП и расположено в устье или немного дистальнее.
- b. Закрепление: легко потянуть, затем вернуть в прежнее положение рукоятку толкателя, визуально убедиться в совместном перемещении окклюдера и УЛП.
- c. Размер: с использованием чреспищеводной эхокардиографии измерить максимальный диаметр окклюдера и сравнить со значениями в табл. 2.
- d. Раскрытие: визуально убедиться, что окклюдер имеет правильную форму и все «лепестки» окклюдера равномерно открыты.

19. Частичное сворачивание и повторное раскрытие окклюдера в случае дистального или проксимального положения окклюдера в УЛП, а также невыполнения критериев по п. 18:

- a. Подвести дистальный конец сборки системы доставки с проводниковым катетером системы доступа (далее «сборка») к центральной втулке окклюдера.
- b. Зафиксировав рукоятку толкателя осторожно надвинуть сборку на плечи окклюдера. Сопротивление уменьшится после сложения плеч окклюдера. Продолжать надвигать сборку на окклюдер, остановиться при повторном появлении усилия, когда анкерные зубцы подойдут к дистальному концу системы доставки. Затянуть гемостатический клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ: если сборка системы доставки с проводниковым катетером системы доступа была надвинута на окклюдер дистальнее анкерных зубцов, необходимо произвести полное сворачивание окклюдера и извлечение сборки с окклюдером в соотв. с п. 20. Для продолжения операции использовать новый комплект системы доступа и новый окклюдер в системе доставки.

- c. Переместить сборку вместе с толкателем и окклюдером до нового положения и повторить с п. 17.

ПРИМЕЧАНИЕ: частичное сворачивание допускается производить **ОДНОКРАТНО**, если с двух попыток не удалось правильно имплантировать окклюдер, необходимо произвести сворачивание окклюдера и удаление сборки с окклюдером в соотв. с п. 20. Для продолжения операции использовать новый комплект системы доступа и новый окклюдер в системе доставки.

20. Полное сворачивание окклюдера и удаление сборки системы доставки с проводниковым катетером системы доступа (далее «сборка») с окклюдером:

ПРИМЕЧАНИЕ: полное сворачивание окклюдера и удаление сборки с окклюдером является процедурой повышенного риска и должно проводиться только при обоснованной невозможности имплантировать окклюдер в УЛП.

- a. Подвести дистальный конец сборки к центральной втулке окклюдера.
- b. Зафиксировав рукоятку толкателя осторожно надвинуть сборку на плечи окклюдера. Сопротивление уменьшится после сложения плеч окклюдера. Продолжить надвигать сборку на окклюдер до повторного увеличения усилия, когда анкерные зубцы подойдут к дистальному концу системы доставки. Затянуть гемостатический клапан на системе доставки. Ослабить гемостатический клапан на системе доступа.
- c. Вытянуть систему доставки из системы доступа на 20-30 мм (вытягивающее усилие прикладывать одновременно к гемостатическому клапану системы доставки и толкателю), при этом произойдет подворачивание анкерных зубцов окклюдера и окклюдер будет полностью помещен в дистальную часть системы доступа.
- d. Осторожно извлечь сборку систем с окклюдером.

21. Освобождение окклюдера:

- a. Убедиться в выполнении критериев по п. 18.
- b. Повернуть рукоятку толкателя против часовой стрелки на 3-5 оборотов, убедиться, что толкатель отсоединен от окклюдера.

22. Выполнить стандартные действия для завершения процедуры.

XII. Послеоперационный период:

1. Пациенту следует продолжать прием варфарина в течение 45 дней после проведения имплантации (INR 2.0-3.0).

2. Через 45 дней после проведения имплантации провести диагностику с использованием чреспищеводной эхокардиографии:

- a. Дальнейшее применение варфарина, иная медикаментозная терапия – по усмотрению врача.
- b. Убедиться в отсутствии внутрисердечных тромбов.

XIII. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности окклюдеров в системе доставки – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XIV. Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не выше 80%.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °C и относительной влажности не выше 80%.

XV. Утилизация и уничтожение

Окклюдеры, компоненты систем доступа, доставки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные окклюдеры в системе доставки (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10). Неиспользованные окклюдеры в системе доставки должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XVI. Сведения о приемке

Соответствие окклюдера ТУ 9444-006-83540797-2014 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XVII. Значение символов на упаковке

 Код изделия	 Код партии	 Годен до	 Апирогенно
 Не использовать повторно	 Стерилизовано оксидом этилена	 Не стерилизовать повторно	 МРТ выполнять с соблюдением ограничения

ООО «Ангиолайн»

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21 www.angioline.ru

A904001-04C

Прошнуровано и пронумеровано	
7	(Семь) листов
Директор Кудряшов А.Н.	



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

2016 г.

Инструкция по применению

Система доступа одноразовая стерильная
по ТУ 9444-006-83540797-2014

2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ДОСТУПА одноразовая стерильная

ТУ 9444-006-83540797-2014

СТЕРИЛЬНО - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА

Стерилизована этиленоксидом.
Апирогенная. Рентгеноконтрастная.

I. Наименование

Система-доступа одноразовая стерильная (далее по тексту – «система доступа»)

II. Описание устройства

Система доступа является принадлежностью к окклюдеру и состоит из проводникового катетера с гемостатическим клапаном и боковым отводом и дилататора (рис.1). Элементы системы доступа предназначены для совместной работы при имплантации окклюдера.

На этикетке потребительской упаковки системы допуска (коробки) и индивидуальную стерилизационную упаковку окклюдера в системе доставки приводится информация:

- основные геометрические размеры системы доступа

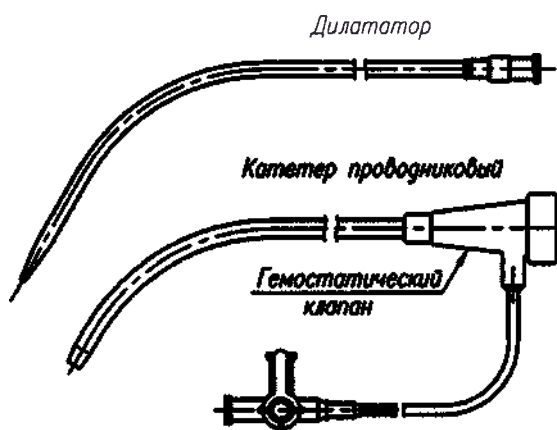


Рис. 1 Компоненты системы доступа

III. Показания к применению

Система доступа используется при имплантации окклюдера ушка левого предсердия (ТУ 9444-006-83540797-2014)

Окклюдер предназначен для окклюзии (закрытия) ушка левого предсердия с целью профилактики кардиоэмболического инсульта у больных с мерцательной аритмией в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

IV. Противопоказания

Имплантация окклюдера противопоказана в следующих случаях:

- Наличие тромба в ушке левого предсердия (УЛП) (в этом случае перед имплантацией окклюдера должна быть проведена антикоагулянтная терапия для удаления тромба из УЛП).
- Наличие имплантатов в межпредсердной перегородке.
- Ни один размер окклюдера не соответствует анатомии УЛП.
- Наличие любых общих противопоказаний для проведения чрескожных вмешательств.
- Наличие аллергических реакций на никель, титан или их сплавы (нитинол).

V. Особые указания

- Только для профессионального применения, врачами, владеющими техникой чрескожных вмешательств.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Запрещается обработка в автоклаве и повторная стерилизация любыми другими методами.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Совместимость окклюдера и указанных в инструкции по применению сопутствующих устройств подтверждена испытаниями. Использование любых других приспособлений может привести к возникновению осложнений и/или неудовлетворительному результату процедуры.
- Если на любом этапе процедуры ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и определить причину затруднения, прежде чем продолжить процедуру.

VI. Оборудование, необходимое для проведения имплантации окклюдера:

- Окклюдер ушка левого предсердия в системе доставки одноразовый стерильный, ТУ 9444-006-83540797-2014.
- Система доступа одноразовая стерильная, ТУ 9444-006-83540797-2014.
- Стандартная система транссептального доступа.
- 0.035" extra support проводник.
- 6Fr пигтейл-катетер.

VII. Использование системы

ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ инструмент (компоненты), если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если компоненты повреждены.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использование чреспищеводной эхокардиографии при проведении процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время проведения процедуры после транссептальной пункции пациенту должна проводиться общая гепаринизация с минимальным активированным временем свертывания (АВС) 200-300 с.

1. Используя стандартную практику венозной пункции ввести в сосуд 0.035" проводник.
2. Используя стандартную систему транссептального доступа произвести пункцию межпредсердной перегородки.
3. Установить 0.035" extra support проводник в левой верхней легочной вене.
4. Подготовить систему доступа для окклюдера:
 - a. Извлечь проводниковый катетер и дилататор из стерильной упаковки.
 - b. Осмотреть компоненты перед использованием.
 - c. Промыть компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - d. Вставить дилататор в проводниковый катетер системы доступа.

5. Провести систему доступа по проводнику в левое предсердие.

ПРИМЕЧАНИЕ: действовать осторожно во избежание повреждений сердца.

6. Удалить дилататор с проводником. Затянуть гемостатический клапан, убедившись, что кровь заполнила проводниковый катетер, вытеснив весь воздух.
7. Подготовить 6Fr пигтейл-катетер. Ввести пигтейл-катетер через гемостатический клапан в проводниковый катетер системы доступа.
8. Под рентгенографическим контролем осторожно ввести дистальный конец пигтейл-катетера в УЛП.
9. Под рентгенографическим контролем осторожно продвинуть проводниковый катетер системы доступа по пигтейл-катетеру в устье УЛП. Расположить контрастную метку в дистальной части проводникового катетера, соответствующую выбранному размеру окклюдера (Рис. 2) на уровне устья УЛП или немного дистальнее. Осторожно извлечь пигтейл-катетер из проводникового катетера системы доступа.

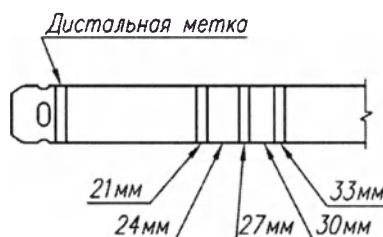


Рис. 2 Расположение контрастных меток на системе доступа

10. Дальнейшие действия выполнять в соответствии с инструкцией по применению окклюдера ушка левого предсердия (ТУ 9444-006-83540797-2014)

VIII. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности системы доступа – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

IX. Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не выше 80%.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °C и относительной влажности не выше 80%.

X. Утилизация и уничтожение

Компоненты системы доступа, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные компоненты (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10). Неиспользованные компоненты должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XI. Сведения о приемке

Соответствие окклюдера ТУ 9444-006-83540797-2014 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XII. Значение символов на упаковке

REF Код изделия	LOT Код партии	 Годен до
 Не использовать повторно	STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена	 Не стерилизовать повторно
 Апирогенно		

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21 www.angioline.ru

A904001-05B