

УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Л.О. Коршакова
«26» 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

**«Катетер-электрод ACUSON AcuNav для диагностики заболеваний сердца: размер
8F, 10F.»**

2012

Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: катетер-электрод диагностический ACUSON AcuNav

ОПИСАНИЕ

Каждый катетер стерильный, одноразовый и согласно лицензии рассчитан только на однократное использование. На дистальном конце ультразвукового катетера ACUSON AcuNav установлен ультразвуковой датчик, обеспечивающий двумерное отображение.

Механизм управления с наконечником, который можно перемещать в четырех направлениях, позволяет контролировать ориентацию плоскости изображения. Катетер предназначен для внутрисердечной и внутрисосудистой визуализации анатомии и физиологии сердечных и других крупных сосудов, а также других органов, участвующих в работе сердца.

Информация о совместимости катетера и разъема с ультразвуковой системой приведена в документации пользователя ультразвуковой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера противопоказано в случаях, когда катетеризация сердца привела бы к недопустимому риску для пациента. Противопоказания включают в себя, в частности, случаи ограниченного сосудистого доступа. Другие известные состояния, при которых использование катетера противопоказано: сепсис, серьезные нарушения коагуляции, внутрисердечные тромбы, стенокардия IV класса или сердечная недостаточность, глубокий венозный тромбоз и серьезные заболевания периферийных сосудов.

ОСТОРОЖНО! Катетер не предназначен для использования в коронарных сосудах и в ткани плода. Использование катетера в коронарных сосудах или в тканях плода может нанести вред пациенту.

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предупреждение.

Этот катетер предназначен только для использования врачами, обученными катетеризации сердца, или под наблюдением таких врачей. Желательно, чтобы врач, использующий катетер, был обучен установке и использованию устройств внутрисердечной визуализации и интерпретации полученных ультразвуковых изображений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструкции по использованию представляют собой обзор процедур катетеризации. Они не содержат важной базовой и учебной информации, необходимой для успешного применения катетера. Полная версия инструкций по использованию катетера приведена в руководстве пользователя ультразвукового катетера ACUSON AcuNav и в документации пользователя ультразвуковой системы.

ОСТОРОЖНО! Прежде чем пытаться подсоединить катетер к какой бы то ни было ультразвуковой системе и использовать катетер, необходимо целиком прочитать и понять руководство пользователя ультразвукового катетера ACUSON AcuNav и документацию пользователя ультразвуковой системы. Если этого не сделать, можно причинить вред пациенту.

Врачам, желающим пройти дополнительное обучение использованию катетера, следует обратиться к дистрибьютору катетеров за информацией об имеющихся возможностях.

Неблагоприятные реакции

Задokumentированы неблагоприятные события, связанные с катетеризацией сердца. Они включают в себя, в частности, повреждение бедренной артерии или вены, тромбоз, псевдоаневризму, перфорацию сердца, воздушную эмболию, легочную эмболию, инфаркт миокарда, повреждение сердечного клапана, структурную травму сердца, тампонаду сердца, пневмоторакс, гемоторакс, артериовенозную фистулу, инсульт и летальный исход.

Вещества и устройства, препятствующие процессу

Обязательно узнайте, нуждается ли пациент в сердечном ритмоводителе или имплантируемом кардиовертере. Если катетер препятствует работе устройства, имплантированного в организм пациента, немедленно прекратите использование катетера.

Подготовка к процедуре

Прежде чем приступить к подготовке, включите питание ультразвуковой системы.

Подготовка катетера и соединителя к использованию при ультразвуковом исследовании:

1. Проверьте, не поврежден ли соединитель.

ОСТОРОЖНО! Если соединитель поврежден, не используйте его. В противном случае можно причинить вред пациенту или себе. Обратитесь к дистрибьютору соединителей.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте соединитель в жидкость. Если между соединителем и катетером окажется влага, она может повредить оба эти компонента или один из них и причинить травму пациенту или пользователю, возможно, с летальным исходом. Если соединитель влажный, не используйте его. Обратитесь к дистрибьютору соединителей.

2. Перед использованием осмотрите стерильную упаковку и катетер.

ОСТОРОЖНО! Если упаковка открыта или повреждена, не используйте катетер. В противном случае можно причинить вред пациенту или себе. Обратитесь к дистрибьютору катетеров.

3. Подходящим асептическим методом извлеките катетер из стерильной упаковки. Положите катетер на стерильную рабочую поверхность.

4. Целиком осмотрите катетер на предмет повреждений.

ОСТОРОЖНО! Если катетер поврежден, не используйте его. В противном случае можно причинить вред пациенту или себе. Обратитесь к дистрибьютору катетеров.

5. Покрутите вращающиеся ручки. Они должны поворачиваться равномерно. Наконечник катетера должен сгибаться в соответствующем направлении на 160°.

Примечание. Если наконечник катетера не вернется в нейтральное положение, после того как вы отпустите вращающиеся ручки, убедитесь в том, что ручка управления натяжением свободна. Поверните ее до упора против часовой стрелки, чтобы ослабить натяжение.

6. Установите вращающиеся ручки в нейтральное положение, при этом метки на них должны быть совмещены с метками на корпусе.

7. Подключите соединитель системы к ультразвуковой системе.

8. Наденьте на соединительную перемычку катетера стерильную гильзу, которая должна целиком закрывать ручку катетера.

9. Поднимите рычажок соединителя. Наденьте на соединительную перемычку катетера соединитель, чтобы он оказался полностью сопряжен с ручкой катетера. Опустите рычажок, чтобы зафиксировать катетер в соединителе.

10. Осторожно наденьте стерильную гильзу на соединитель. Необходимо закрыть соединитель так, чтобы он не соприкасался со стерильным полем.

11. Убедитесь в том, что открылось окно визуализации.

Процедура

Чтобы провести ультразвуковое исследование с помощью катетера:

1. Обеспечьте сосудистый доступ с помощью (гемостатического) интродьюсера катетера, в который поместится катетер с гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Прежде чем продвигать катетер вперед или назад, убедитесь в том, что вращающиеся ручки находятся в нейтральном положении, а ручка управления натяжением свободна.

3. Введите катетер через интродьюсер в сосудистую сеть. Рентгеноскопия может помочь довести катетер до сердца.

ОСТОРОЖНО! При перемещении катетера не нажимайте и не тяните слишком сильно. В противном случае можно причинить пациенту травму или смерть. Прежде чем продвигать катетер вперед или назад, убедитесь в том, что вращающиеся ручки находятся в нейтральном положении, а ручка управления натяжением свободна. Если во время манипуляций с катетером вы почувствуете сильное сопротивление, прекратите процедуру. Прежде чем продолжить ее, найдите и устраните причину сопротивления. При необходимости извлеките катетер и придайте ему другое направление.

Предупреждение. Не сгибайте и не перекручивайте катетер слишком сильно, поскольку при этом можно повредить внутренние провода и/или дистальный конец, так что он не сможет правильно сгибаться.

4. Когда катетер окажется в сердце, направляйте ультразвуковой датчик с помощью вращающихся ручек, чтобы увидеть нужные анатомические детали.

Завершение процедуры

Чтобы завершить ультразвуковое исследование с помощью катетера:

1. Прежде чем извлечь катетер, убедитесь в том, что вращающиеся ручки находятся в нейтральном положении, а ручка управления натяжением свободна.

2. Извлеките катетер из тела пациента.

3. Выбросьте катетер, интродьюсер и гильзу.

ОСТОРОЖНО! С катетером, интродьюсером и гильзой следует обращаться как с инфекционными отходами, представляющими биологическую опасность.

Утилизируйте катетер, интродьюсер и гильзу в соответствии с медицинскими нормативами в отношении биологически опасных отходов. Соблюдайте местные, региональные и федеральные медицинские нормативы в отношении утилизации электрического и электронного оборудования. При работе с использованными катетерами, интродьюсерами и гильзами надевайте защитную одежду. Неправильно утилизированный катетер может нанести вред окружающей среде и любому, кто с ним соприкоснется.

ОСТОРОЖНО! Стерилизовать и использовать катетер повторно запрещено. Этот катетер одноразовый и согласно лицензии рассчитан только на однократное использование. При повторном использовании возможны нарушения в работе электрических и механических компонентов, что может привести к травме пациента или пользователя и к летальному исходу.

Утилизация упаковочных материалов

В некоторых регионах местное законодательство и нормативы требуют, чтобы производители бесплатно забирали у покупателей и утилизировали упаковочные материалы. Обратитесь к дистрибьютору катетеров или соединителей за информацией о том, какие нормы в этом отношении действуют в вашем регионе.

