



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Технопроект»

Ерофеев Н. И.
« 01 » 05 2010 г.

Инструкция по применению катетера баллонного TREK / MINI TREK

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонный катетер TREK / MINI TREK:

- Баллон, изготовленный из материала Pebax, расположен на дистальном конце катетера изготовленного из полиамид/сополимер полиэтилен. Конструкция баллона предусматривает его расширение до определенных размеров при раздувании. На баллонном катетере имеются две вольфрамовые рентгеноконтрастные метки (маркеры), указывающие расположение и длину смонтированного на баллоне стента.
- Катетер имеет дистальный порт (отверстие) просвета проводника, расположенный примерно в 25 см от дистального кончика. Просвет проводника начинается от дистального порта и заканчивается у дистального кончика. Уровень расположения дистального порта помечен маркером. На катетере имеются еще две расположенные в проксимальной части отметки, ориентировочно соответствующие уровню выхода кончика баллонного катетера из проводникового катетера.

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Только для однократного применения. Повторно не стерилизовать.

ПОКАЗАНИЯ

Использование баллонных катетеров TREK / MINI TREK показано для увеличения диаметра просвета коронарных артерий в следующих случаях:

- При лечении больных с симптоматической ишемической болезнью сердца, причиной которой является de novo стеноз либо рестеноз (протяженностью до 30мм) нативных коронарных артерий с референсным диаметром от 3.0мм до 5.0мм.
- При лечении острой или угрожающей окклюзии сосудов у пациентов с негативными результатами интервенционного лечения, в пораженных участках (протяженностью менее 30мм) с референсным диаметром от 2.25мм до 4.00мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стентирование коронарных артерий, в общем, противопоказано у следующих типов больных:

- Больные, с противопоказаниями к антитромбоцитарные препараты и/или антикоагулянты.
- Когда считается, что у пациента имеется поражение, которое воспрепятствует полному раздуванию ангиопластического баллона.

ЗАМЕЧАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение баллонного катетера несет в себе риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- Только врачи, прошедшие адекватное обучение, могут использовать баллонные катетеры TREK / MINI TREK.
- Применение баллонных катетеров TREK / MINI TREK допустимо только в тех больницах, где имеется возможность немедленного проведения операции обходного шунтирования.
- Не допускайте контакта баллонного катетера TREK / MINI TREK с органическими растворителями (например, с алкоголем).

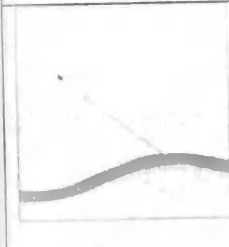
ОБРАЩЕНИЕ С КАТЕТЕРОМ – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения. Не рестерилизуйте и не используйте данное изделие повторно.
- Никаким образом не нарушайте положение катетера; будьте особенно осторожны во время его извлечения из упаковки, установки на проводник и во время проведения катетера через гемостатический клапан и направляющую трубку.
- Используйте только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не используйте воздух или какой-либо другой газ для раздувания баллона.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При выборе размера катетера следует иметь ввиду, что диаметр баллона, расширенного до достижения рекомендуемого давления, не может превышать диаметр сосуда.
- Не допускайте контакта баллона с кожей пациента.
- Подготовьте шприц 10 или 20мл, наполненным стерильным соляным раствором.
- Снимите защитную оболочку и отделите проводник от баллона.
- Прикрепите иглу к шприцу и подсоедините к дистальному коннектору катетера. Затем внимательно ведите раствор в просвет проводника.
- Подготовьте слабый раствор контрастного вещества и стерильный соляной раствор.
- Наберите в шприц 10 или 20мл с коннектором luer lock 1-3мл слабого раствора контрастного вещества.
- Подсоедините клапан к трубке катетера.
- Подсоедините шприц к клапану. Шприц должен быть в вертикальной позиции, с поршнем максимально введенным вовнутрь. Внимательно отсосите воздух из баллона.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	Пропункцируйте бедренную артерию при помощи ангиографиической иглы. Пункцируйте артерию под острым углом, во избежание последующего перегиба катетера в месте пункции. Проведите через иглу проводник. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется на уровне проксимального отдела грудной аорты. Удалите иглу, не извлекая проводник. Прижмите место пункции для остановки кровотечения.
	Проведите по проводнику в бедренную артерию конический дилататор для дилатации тканей в месте пункции. Извлеките и выбросьте дилататор, не извлекая проводник, и прижмите место пункции для остановки кровотечения. Еще раз протрите проводник влажной стерильной салфеткой.
	Откройте стерильный лоток с катетером. Жёлтый стилет для пневмоканала соединён с однонаправленным пневмоклапаном и предназначен для облегчения введения катетера. Соедините пневмоклапан с пневмо-магистралью катетера
	Аспирируйте 30 мл воздуха при помощи шприца. Это позволит сделать свёрнутую мембрану баллона более компактной, и облегчит извлечение катетера из упаковки и его введение. Отсоедините шприц от пневмо-клапана, оставив его на пневмомагистрали баллона. Вытащите баллон из защитного лотка за Y-образный фитинг. Тяните баллон из защитных оболочек прямо. Тяните равномерно. Защитные оболочки останутся в лотке. Старайтесь не перегибать катетер и не тянуть слишком сильно. По возможности старайтесь вводить катетер под контролем рентгеноскопии. Смочите катетер в физиологическом растворе и введите его.
	После введения баллонного катетера извлеките проводник. Аспирируйте и удалите 3 мл артериальной крови из внутреннего просвета катетера, чтобы убедиться в его проходимости; затем промойте внутренний просвет катетера 3-5 мл раствора при помощи шприца. Это предотвратит тромбообразование в просвете катетера.

Внимание! Перед выводом катетера необходимо обязательно убедиться в том, что из баллона полностью удалена жидкость. Перемещение катетера с полностью или частично заполненным баллоном может вызвать повреждение катетера и сосудов.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА – МЕРЫ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Разъедините Y-образный коннектор и интродьюсер.
- Одной рукой придерживайте Y-образный коннектор и проводник, а другой рукой придерживайте баллон.
- Удаляйте баллон, поддерживая статичное положение проводника.

Предостережения по удалению стента

Если в какой-либо момент либо во время продвижения к месту стентирования, либо во время удаления стента на системе доставки до имплантации вы чувствуете необычное сопротивление, то вся система должна быть удалена как единое целое. Во время удаления системы доставки как единого целого:

- Не втягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер
- Введите проволочный проводник настолько далеко в коронарную систему, насколько это возможно и безопасно
- Затяните ротационный гемостатический клапан Y-коннектора, дабы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер вместе с системой доставки стента, как единое целое

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение этих мер и/или приложение чрезмерного усилия потенциально может привести к потере или поломке катетера. Если необходимо сохранить позицию проволочного проводника для последующего доступа к артерии, то оставьте проводник на месте и удалите все остальные компоненты катетера.

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Срок годности:

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты стерилизации.

Фирма-производитель:

ABBOTT VASCULAR (США)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

тел. +1 (408) 845-3000 факс: +1 (408) 845-3333

сайт: www.abbott.com E-mail: info@abbottvascular.com



4 листа



На

На
(чр

Ви
Кл

Пр
соп

Из

Из

Ис

Ис
тех
цел
соп
тре
акк
по
дей

Ис
- Г
ток
- Г
ток
- Г
Час
- Г
Час
- Г
Час

Зак