

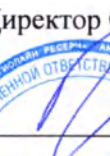
УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»


А.Н. Кудряшов
«24» декабря 2021 г.


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ»


А.Н. Кудряшов
«24» декабря 2021 г.


Инструкция по применению

КАТЕТЕР АСПИРАЦИОННЫЙ ВНУТРИСОСУДИСТЫЙ ADELE
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С АСПИРАЦИОННЫМ ШПРИЦОМ
ПО ТУ 32.50.13-019-83540797-2020

2021 г.

Инструкция по применению
**Катетер аспирационный внутрисосудистый ADELE одноразовый стерильный с
аспирационным шприцом
по ТУ 32.50.13-019-83540797-2020**

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.
Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Наименование медицинского изделия

Катетер аспирационный внутрисосудистый ADELE одноразовый стерильный (далее – «катетер аспирационный», «катетер») с аспирационным шприцом по ТУ 32.50.13-019-83540797-2020.

II Назначение

Катетер аспирационный предназначен для тромбаспирации и обеспечения реперфузии церебральных артерий.

III Описание медицинского изделия

Катетер аспирационный представляет собой полую однопросветную трубку (шафт), усиленную металлической оплёткой, с луерным разъемом. Полужесткая проксимальная часть переходит в гибкий дистальный конец, что облегчает продвижение по сосудам. Рентгеноконтрастная метка на дистальном конце помогает рентгеноскопической визуализации. Луерный разъем катетера используется для подсоединения вспомогательных медицинских изделий. Для улучшения скольжения на поверхность дистальной части катетера нанесено гидрофильное покрытие.

Размерный ряд катетера определяется:

- номинальным наружным диаметром - 1,80 мм (5,4 F) и 2,00 мм (6 F);
- эффективной длиной - 1320 мм.

Общий вид катетера представлен на Рисунке 1:



Рисунок 1. Общий вид катетера аспирационного

Аспирационный шприц одноразовый стерильный (далее по тексту – «шприц», «шприц для аспирации») предназначен для совместной работы с катетером аспирационным при тромбаспирации. Иное использование шприца для аспирации не предусмотрено. Шприц для аспирации поставляется отдельно.

Общий вид шприца для аспирации представлен на Рисунке 2:

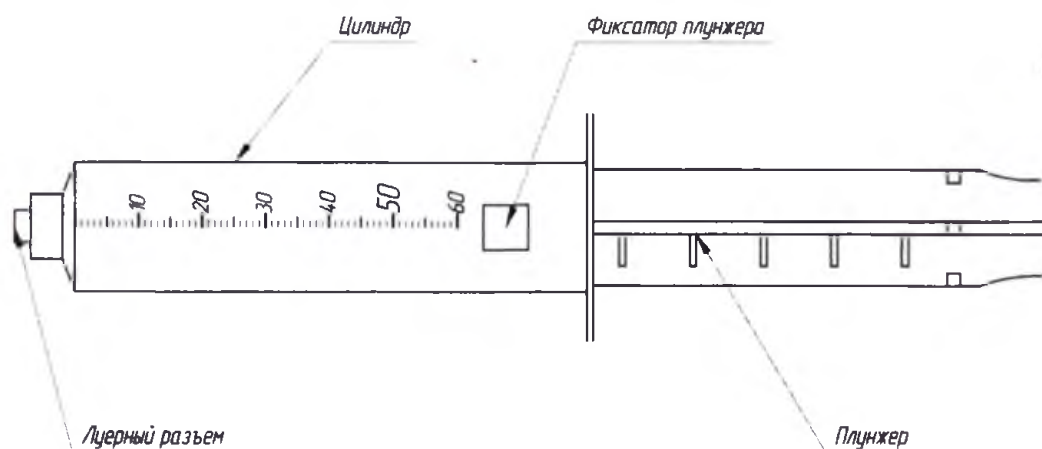


Рисунок 2. Общий вид шприца для аспирации

Номинальный объем шприца для аспирации – 60 мл.

На этикетке индивидуальной картонной упаковки, а также на стерилизационном конверте катетера и шприца для аспирации, приводятся значения основных характеристик:

- наименование изделия;
- размеры (номинальный внутренний диаметр, эффективная длина);
- максимальное допустимое давление инфузии;
- срок годности.

IV Технические характеристики медицинского изделия

Внутренний диаметр, наружный диаметр и эффективная длина катетера указаны в Таблице 1:

Код модели	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Эффективная длина, мм
DL60	$1,52 \pm 0,10$	$1,80 \pm 0,05$	1320 ± 50
DL68	$1,73 \pm 0,10$	$2,00 \pm 0,10$	1320 ± 50

Таблица 1. Размер катетера аспирационного

V Условия применения

Катетер аспирационный и шприц для аспирации используются в условиях специализированного стационара.

VI Показания к применению

Катетер аспирационный показан для реваскуляризации у пациентов с острым ишемическим инсультом, вызванным окклюзией внутричерепных сосудов.

VII Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

VIII Предупреждения / Меры предосторожности/ Риски применения медицинского изделия

Катетер аспирационный и шприц для аспирации предназначены только для одноразового использования. Катетер и шприц для аспирации поставляются стерильными и апиrogenными. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте катетер и шприц для аспирации, имеющие какие-либо повреждения.

Запрещается с силой проталкивать катетер. Если причина появления сопротивления не может быть выявлена, удалите устройство или систему как единое целое. Введение катетера с чрезмерным усилием может привести к поломке устройства и, в дальнейшем, к повреждению сосуда.

При использовании других обычно применяемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств проверьте их совместимость с катетером (см. раздел X).

Для активации гидрофильного покрытия катетер должен быть увлажнён перед использованием. Проведение манипуляций с катетером должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не будет установлена. Для уменьшения риска повреждения и разрыва катетера не допускайте перегибов устройства. Во избежание возможного разрыва катетера давление инфузии не должно превышать максимального допустимого давления, указанного на упаковке.

Катетер и шприц для аспирации должны использоваться врачами, прошедшими специальное обучение, позволяющее выполнять эндоваскулярные вмешательства в сосудах головного мозга.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Повторная стерилизация и/или повторное использование могут привести к неэффективной смазке катетерного покрытия, что может послужить причиной появления высокого трения и невозможности доступа к целевому сосуду.
- Не используйте перекрученные или поврежденные устройства.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Используйте систему под контролем рентгенографии/рентгеноскопии.
- Поддерживайте постоянную инфузию соответствующего промывочного раствора.
- Применение антикоагулянтов должно быть приостановлено после лечения, если нет к этому противопоказаний. Любое неврологическое ухудшение должно оцениваться с помощью срочной компьютерной томографии и других методов в соответствии с локальной практикой.
- Как и во всех хирургических вмешательствах, рекомендуется мониторинг кровопотери, чтобы можно было назначить соответствующее лечение.
- Не используйте катетер аспирационный в артериях, диаметр которых значительно превышает внешний диаметр катетера.

IX Возможные осложнения

- гематома в месте сосудистого доступа;
- аллергическая реакция и анафилаксия от контрастных веществ;
- формирование ложной аневризмы;
- повреждение почек от контрастного вещества;
- инфекционное заболевание;
- спазм сосуда;
- ишемия;
- острая окклюзия;
- диссекция и перфорация сосуда;
- артериовенозный свищ;
- внутричерепное кровоизлияние;
- тромбоз;

- эмболия;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- летальный исход.

X Требования к совместно используемым медицинским изделиям и принадлежностям

- Внутри катетера аспирационного размерного ряда DL60 может быть проведен внутрисосудистый катетер с внешним диаметром не более 1,32 мм (0,052").
- Внутри катетера аспирационного размерного ряда DL68 может быть проведен внутрисосудистый катетер с внешним диаметром не более 1,53 мм (0,060").
- Катетер аспирационный может быть проведен внутри внутрисосудистого катетера с внутренним диаметром не менее 2,30 мм.
- Катетер аспирационный совместим с луерным разъемом типа «папа».
- Шприц для аспирации совместим с луерным разъемом типа «мама».

XI Порядок выбора размера катетера аспирационного

Выбор размерного ряда катетера осуществлять в соответствии с внутренним диаметром целевого сосуда, определяемым под флюороскопическим контролем.

XII Порядок выполнения процедуры

1 Подготовка

1. Ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и возможными осложнениями (см. разделы VIII, IX).
2. Определите диаметр сосуда и выберите подходящий размер катетера аспирационного.
3. Подготовьте катетер к использованию, промыв его и диспенсер через промывочный порт гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Перед использованием катетера аспирационного и шприца для аспирации извлеките устройства из упаковки и осмотрите их на предмет повреждений или перегибов.
5. Соберите систему для аспирации в соответствии со стандартной методикой.

2 Использование

1. Убедитесь, что наружный диаметр катетера меньше диаметра целевого сосуда.
2. Используя стандартные методы катетеризации под флюороскопическим контролем, проведите катетер аспирационный по проводнику в целевой сосуд. Расположите катетер аспирационный как можно ближе к тромбу. Удалите проводник из катетера аспирационного.
3. Произведите откачку тромба: если используется аспирационный насос, действуйте согласно инструкции к насосу; если используется шприц для аспирации, произведите аспирацию тромба вручную (для этого оттяните плунжер шприца и, провернув его, закрепите на фиксаторе, создав тем самым разрежение внутри системы).
4. Если аспирация через устройство становится затрудненной либо прекратилась, не пытайтесь очистить просвет катетера путем инфузии. Извлеките катетер из сосуда пациента. Перед повторным введением промойте внутренний канал катетера или замените устройство.
5. Перед повторной инфузией через катетер удалите из него около 5 мл крови, используя шприц объемом 5 или 10 мл, чтобы убедиться в проходимости катетера и удалить остатки тромба, которые могли остаться в катетере.
6. После завершения процедуры выполните контрольную ангиограмму.

Примечание:

Обеспечивайте постоянную промывку катетера аспирационного гепаринизированным физиологическим раствором, когда не производится откачка тромба.

XIII Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 60%.

Транспортировать катетер аспирационный и шприц для аспирации при температуре от -50 до +50°С и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки коробки с изделиями должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XIV Гарантийные обязательства

Срок годности катетера аспирационного и шприца для аспирации – 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XV Утилизация и уничтожение

Катетеры аспирационные и шприцы для аспирации, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные катетеры и шприцы для аспирации (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные катетеры должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твёрдые бытовые отходы. Неиспользованные шприцы для аспирации должны быть утилизированы как твердые бытовые отходы.

XVI Сведения о приёмке

Соответствие комплекта изделий ТУ 32.50.13-019-83540797-2020 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XVII Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2011; ГОСТ ISO 10555-2-2011.

XVIII Значения символов на упаковке

 Номер по каталогу	 Код партии	 Использовать до ...	 Изготовитель	 Апирогенно	 Беречь от влаги
 Запрет на повторное применение	 Стерилизация оксидом этилена	 Не стерилизовать повторно	 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света	 Не использовать при повреждении упаковки

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

A904001-22X

2021

Прошнуровано и пронумеровано

6 (шесть)

листов

Директор
Кудряшов А.Н.

