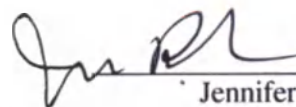


APPROVED BY



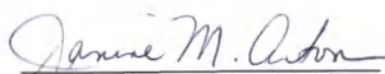
Jennifer Paradise
Vice President,
Cardiac Assist

21-Jan-2022

INSTRUCTION FOR USE

**Catheters Linear for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation
Devices**

Subscribed and sworn to before me on this 21st day of January 2022.


Notary Public

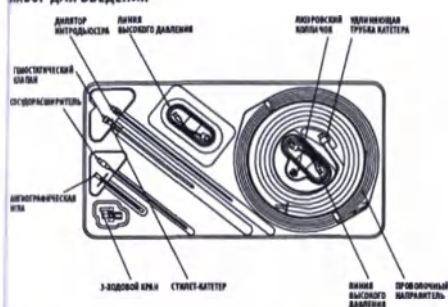
JANINE M. ANTON
Notary Public, State of New Jersey
Commission # 50172155
My Commission Expires 9/16/2026



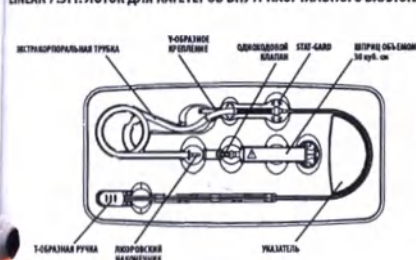
Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY

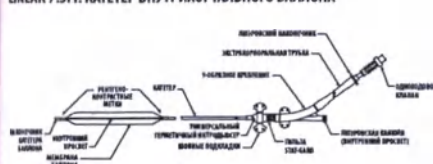
НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



LINEAR 7.5Fr. ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВНУТРИОПЕРАЦИОННОГО БАЛЛОНА



LINEAR 7.5Fr. КАТЕТЕР ВНУТРИОПЕРАЦИОННОГО БАЛЛОНА



I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
- Угроза инфаркта.
- Острый инфаркт миокарда.
- Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
- Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
- Кардиогенный шок.
- Поддержка диагностики, подкажной ревазкуляризации и других хирургических процедур.
- Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
- Септический шок.
- Интраоперационное образование пульсирующего потока.
- Отлучение от искусственного кровообращения.
- Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
- Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
- Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
- Миокардиальная контузия.
- Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
- Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильная аортальная недостаточность.
- Аневризма аорты или брюшной аорты.
- Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезни периферических сосудов.
- Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подкажной введению.

III. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

A. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать инсульт или прокол последующих мембран баллона.
- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкажной введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфильтрацию, травмирование сосудов и тромбоз.

- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, переносимыми с кровью, медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями. Не обрезайте проволочный направляющий.
- Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
- Если при установке баллонного катетера без использования стилет-катетера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направляющий. Затем следуйте дальнейшим инструкциям по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера и проволочного направляющего.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано.
- Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.
- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.
- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему устойчивому разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подпочечной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.
- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.
- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.
- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люфтовскую канюлю).
- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
- При аспирации крови из люфтовской канюльки экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. Ограничивающие факторы могут привести к нестандартным схемам складывания мембраны баллона или изгибу внутреннего просвета двухпросветных баллонных катетеров. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.
- Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприцы объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета и извлеките его на постоянной основе.
- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократного применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности, при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность извлечения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может привести к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфильтрации).

B. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволочного направляющего и стилет-катетера.
- Баллонные катетеры LINEAR можно использовать только с проволочным направляющим 0,06 см (0,025 дюйма).
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть интродьюсер во время введения.
- Зажимление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Извлекайте баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.
- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.
- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем незамедлительно возобновить контрпульсацию.
- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.
- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.
- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высокого давления между датчиком и люфтовской канюлей Т-образного крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).
- Используйте стандартное устройство промывания для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.
- Отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета перед подсоединением устройства промывки к люфтовской канюле.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Т-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.
- Перед выполнением быстрой промывки остановите контрпульсацию для снижения риска попадания эмболии в дугу аорты в случае выброса эмболии из внутреннего просвета.
- Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.
- Всегда изначально отбирайте 3 куб. см в случае заклинивания сигнала по магистрали внутриоперационного давления внутреннего просвета или по внутреннему просвету. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте люфтовскую канюлю люфтовским колпачком.
- Использование внутренних фильтров или других устройств может привести к изменению внешнего вида кривой артериального давления.
- Не допускайте чрезмерной затаски соединений.
- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
- Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

A. Прокол мембраны баллона

Прокол мембраны баллона может быть вызван:

- контактом с острым инструментом;
- усталостным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
- контактом с кальцифицированной бланшетой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь. Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют: 1) сигналы тревоги по утечке из помпы баллона, 2) частицы сухой крови или серозно-красноватая жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления — необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

- Остановите контрпульсацию.
- Извлеките баллонный катетер.
- Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
- Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.

Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона. Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

ВНИМАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет прослужить баллон в случае контакта с биологичной или нестандартной охлаждающей жидкостью. Баллонный катетер в кровотоке пациента может привести к попаданию воздуха в кровоток и нанесению пациенту травмы. Большие проколы случаются из-за небольшого утечки газа, как правило, проходит бессимптомно. Возникновения инцидентов в каждой отдельной больнице может зависеть от серьезности сосудистых заболеваний у конкретной категории пациентов, размещения баллонного катетера в аорте и от неправильного подбора мембраны баллона с учетом особенностей конкретного пациента.

Ишемия конечностей

Время баллонной контрпульсации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба;
- расхождения интимы или лоскута;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

После извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Следите за состоянием дистальной конечности для выявления развития ишемии и травматического сдавливания.

Кровотечение в месте введения

Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- обычным движением катетера в месте введения;
- антикоагуляцией.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания высокого давления в месте введения при обеспечении достаточного кровотока. Если кровотечение удастся остановить, может быть выполнено реконструктивное хирургическое вмешательство в месте введения.

Инфицирование

Инфицирование может возникнуть вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера в месте введения следует применять стерильные методы работы.

Высокая вероятность развития инфекционного поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проведите заместительную терапию тромбоцитами.

Расхождение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расхождение аорты. Симптомами этого состояния являются боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Тромбоз

В ходе контрпульсации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы тромбоза: тромбозом, ишемическими и печеночными процедурами зависят от работы системы органов.

Используемое оборудование

В таблице приведен список совместимых консолей для катетеров периферического баллона MAQUET LINEAR компанииDatascope Corp при катете сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование катетеров MAQUET компанииDatascope Corp с некоторыми консолями MAQUET с высокой частотой сердечных сокращений может приводить к снижению эффективности.

Системы IABP MAQUET	Помпы ARROW®
CS100®, CS300® и CARDIOSAVE®	AutoCATZWAVE®

Для введения баллонного катетера требуется следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты поставляются в упаковке баллонного катетера LINEAR:

- Один стерильный одноканальный клапан и шприц объемом 30 куб. см (входит в комплект поставки баллонного катетера)
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующие:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер с гемостатическим клапаном
 - Один дилатор интродюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский колпачок
 - Одна удлиняющая трубка катетера
 - Линия высокого давления:
 - Две линии высокого давления длиной 1,2 м (4 фута)
 - Проволочный направлятель:
 - Один проволочный направлятель с ПТФЭ-покрытием 0,06 см (0,025 дюйма) x 145 см

Дополнительные компоненты

- Один стерильный адаптер помпы ARROW®

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера LINEAR:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скальпель и лезвие
- Рентгеноконтрастный материал

- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см
- Стерильные безворсовые губки
- Один шприц с люэровским наконечником объемом 60 куб. см

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице размеров мембран баллона.

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	(футы)	(см)
25	165	15	<5 футов	<152
34	221	15	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
40	258	15	5 футов 4 дюйма — 6 футов 0 дюймов	162–183

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендаций. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинскими специалистами, работа с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.

A. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродюсера, если не показано иное.

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)



Рис. 1

- Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,06 см (0,025 дюйма), входящего в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвиньте его в грудную аорту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- С баллонными катетерами LINEAR 7 Sfr. можно использовать только проволочные направлятели 0,06 см (0,025 дюйма).

- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направлятелем и расширьте артерию, оставив сосудорасширитель в просвете артерии.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте сосудорасширитель. Окажите давление на место разреза для контроля кровотечения.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Введите без интродюсера: расправьте ткань в месте разреза дилатором ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при установке баллонного катетера без использования интродюсера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направлятель. Затем следуйте дальнейшим инструкциям по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера.

A1. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)

- Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,06 см (0,025 дюйма) через ангиографическую иглу и продвиньте его в грудную аорту.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.
- Используйте только дилатор интродюсера и интродюсер, входящие в комплект для введения.
- Не обрезайте интродюсер для изменения длины.

- Введите дилатор интродюсера в канало интродюсера и поверните для фиксации на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеку.
- Поместите конический конец дилатора интродюсера над проволочным направлятелем и продвиньте интродюсер вращательными движениями в просвет артерии. (См. рис. 2.)



Рис. 2

- Извлеките дилатор, оставив интродюсер на месте.
- Продолжите процедуру с действия 11 раздела A. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть интродюсер во время введения.
- Защемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения баллонного катетера и после извлечения дилатора интродюсера может наблюдаться кровяной затек после гемостатического клапана. Этот кровяной затек будет уменьшаться по мере продвижения баллонного катетера в стилет-катетер. Не перегибайте и не защемляйте усиленный стилет-катетер для контроля кровотечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не подкрепляется проволочным направлятелем.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

- Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.
- Надежно закрепите одноканальный клапан на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 3.)

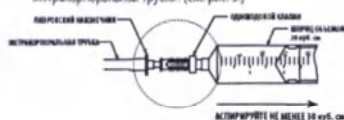


Рис. 3

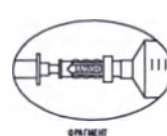


Рис. 4

- Медленно аспирируйте не менее 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив одноканальный клапан на месте.
- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер C-T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноканальный клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте однокановый клапан.

- Если рентгенокопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Выдвиньте универсальный герметичный интродьюсер вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.
- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 5.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлекайте баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.



Рис. 5

- Смазывайте баллонный катетер путем помещения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не требуется. В случае по ружения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не протирайте баллонный катетер перед введением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.
- Введите проволочный катетер, направив 0,06 см (0,025 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 6.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлению до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабевает.

- Контролируя проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлению в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйм) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.
- НЕ перекручивайте катетер во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему установленному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной артерии таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии приблизительно 2 см) по отношению к левой подлокальной артерии. (См. рис. 7.)

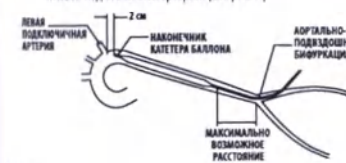


Рис. 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгенокопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подлокальной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

А2. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из интродьюсера. (См. рис. 8.)

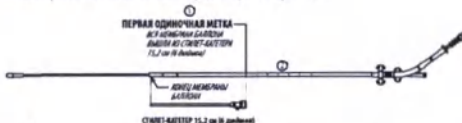


Рис. 8

- Первая одиночная полоска на наконечнике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилет-катетера 15,2 см (6 дюймов) гемостатического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
- Одиночные полоски следуют с шагом 1,9 см (3/4 дюйма).
- Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.
- После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродьюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 9.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродьюсер после введения через интродьюсер, отсоедините герметичный интродьюсер от гемостатического клапана.



Рис. 9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.

А3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА СО СТИЛЕТ-КАТЕТЕРОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.

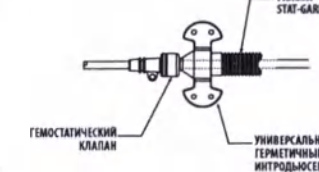


Рис. 10

Продвиньте универсальный герметичный интродьюсер в канюлю стилет-катетера. (См. рис. 10.)

Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродьюсер одной рукой, возьмите катетер через пилз STAT-GARD® другой рукой и переместите в асептических условиях. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродьюсер после введения через интродьюсер, отсоедините герметичный интродьюсер от гемостатического клапана.

Б. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

- После установки баллонного катетера удалите проволочный направлятель.
- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внутренний просвет не используется для мониторинга давления, отберите 3 куб. см крови из внутреннего просвета и закройте люэровскую канюлю люэровским колпачком, входящим в комплект поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.

- По завершении введения баллона отсоедините однокановый клапан от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки. (См. рис. 11.)



Рис. 11

- Подключение баллонного катетера к помпе.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для одноразового использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

Если используется баллонная помпа марки MAQUET:

Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (CARDIOSAVE).

Если используется баллонная помпа ARROW®:

Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера, входящий в комплект поставки, к люэровской канюле адаптера помпы ARROW®. Подключите адаптер помпы ARROW® к надлежащей системе. Отрегулируйте параметр объема на помпе ARROW® в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.

- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону, см. приложение А «Факторы, влияющие на повышение».
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
 - Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
 - Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).
- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
 - Раздуйте баллон гелием или воздухом, как указано далее, и НЕЗАМЕДИТЕЛЬНО выполните аспирацию:

Объем баллонных катетеров	Объем раздутия
25, 34 или 40 куб. см	30 куб. см

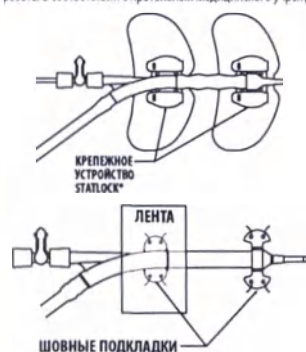
- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.
- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдувается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под блонкой, под внутренней оболочкой сосуда, в подлокальной артерии, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

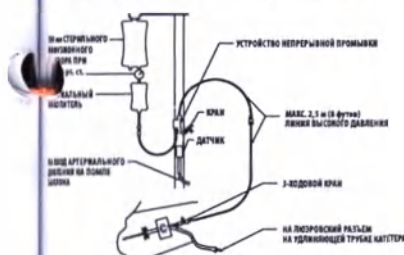
- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или избыток внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к отказу баллона, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.

- Если наблюдается атипичное кровотечение или подкожная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.
- Оцените периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляйте осторожность и продолжайте контрпульсацию на свое собственное усмотрение.

- Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подушечек и Y-образного крепления на коже с помощью крепежного устройства STATLOCK® (см. рис. 12) или швов. Можно также зафиксировать Y-образное крепление на коже пациента пластырем. (См. рис. 13.)
- Наложите повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом медицинского учреждения.



МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ



УВЕДОМЛЕНИЕ. ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НА ОТСУТСТВИЕ УТЕЧЕК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высокого давления между датчиком и люверсовской канюлей Y-образного крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).

При мониторинге давления через внутренний просвет используйте стандартное устройство мониторинга артериального давления, подключенное к 3-ходовому крану. (См. рис. 14.) Подсоедините 3-ходовой кран к люверсовской канюле внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч. Доза антикоагулянта должна рассчитываться в соответствии со стандартной практикой, утвержденной медицинским учреждением для данной артериальной канюли, и может быть изменена на усмотрение врача для пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. В соответствии с протоколом медицинского учреждения можно ежедневно выполнять быструю промывку для сохранения проходимости внутреннего просвета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МОНИТОРИНГЕ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ БАЛЛОНЫЙ КАТЕТЕР

Используйте стандартное устройство промывания для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.

- Откройте и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета перед подсоединением устройства промывки к люверсовской канюле. Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Y-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.
- Перед выполнением быстрой промывки остановите контргипсацию для снижения риска попадания эмболии в дугу аорты в случае выброса эмболии из внутреннего просвета.
- Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.
- Всегда изначально отбирайте 3 куб. см в случае заужения сигнала по магистрали внутриартериального давления внутреннего просвета. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте люверсовскую канюлю люверсовским колпачком.
- Использование внутренних фильтров или других устройств может приводить к изменению внешнего вида кривой артериального давления. Не допускайте чрезмерной заточки соединений.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО КАЧЕСТВА СИГНАЛА ДАВЛЕНИЯ

- Для установки между датчиком и Y-образным креплением катетера используйте магистраль давления длиной растяжимости длиной не более 2,5 м (8 футов), например магистраль в составе набора для введения баллона.

- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность зстоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- При аспирации внутреннего просвета оказывайте на шприц крайнее осторожное воздействие.
- Не используйте амортизатор R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) или другие амортизирующие устройства.
- Перед созданием давления удалите воздух из пакета для промывки.
- Заполните пневматическую установку, используя метод промывки под воздействием силы тяжести.
- Поддерживайте давление промывочного раствора на уровне 300 мм рт. ст. и поднимите его выше датчика.
- При заполнении внутреннего просвета баллона кровью (например, после аспирации) клапан промывки активируется как минимум на 15 секунд в дополнение к времени, которое требуется для очистки линии высокого давления от крови.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха.
- Используйте раствор для промывки комнатной температуры.

Г. РАЗДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люверсовского наконечника баллонного катетера.
- Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к люверсовскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люверсовскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люверсовского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендуется немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
- Раздувайте баллон 40 куб. см гелия или воздуха и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.
- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люверсовский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контргипсацию.

Д. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

- Перед извлечением оцените необходимость плавного изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.
- Остановите контргипсацию.
- Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентилизацию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит сжатие мембраны баллона для извлечения.
- Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.

- Извлеките баллонный катетер.

- Если используется стилет-катетер: Ослабьте герметичный интродьюсер со стороны канюли и извлекайте баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.

- Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.

- В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотоечение, оказите давление над местом прокола и подожмите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотоечение в месте прокола.
- Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо инициировать контргипсацию, можно выполнить подкожное введение в противоположную бедренную артерию. Не используйте одно и то же место введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократового применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности, при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфицированию).

Е. УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ УЧРЕЖДЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контргипсации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин.

- Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттягивайте стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
- Мембрана баллона открыта не полностью. См. пункт 6 раздела Б «Начало баллонной контргипсации».
- Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
- Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подключичной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите положение баллонного катетера методом рентгенооскопии. В случае неправильного размещения снимите любые крепежные устройства или швы, которые могли быть приложены поверх герметичного интродьюсера или гильзы STAT-GARD, и измените положение баллонного катетера.
- Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгенооскопии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета следующим образом.
 - Аспирируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета баллонного катетера (люверсовской канюли).
 - При выполнении контргипсации введите 10–20 куб. см контрастного вещества через внутренний просвет баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприцы объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета и изолируйте его на постоянной основе.

- Если наконечник баллонного катетера расположен в аорте должным образом, рентгеноконтрастная тень исчезнет за следующие два-три сердечных сокращения.
- Если наконечник баллонного катетера размещен в неправильном просвете, рентгеноконтрастная тень останется вокруг баллонного катетера.
- Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в противоположную бедренную артерию.

Помимо всего вышеуказанного к способу повышению могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента.
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента.
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации медленного наполнения и выброса.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Вариант исполнения:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear

Datascope Corp.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Datascope Corp. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

I. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 30 мл или 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Argow (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 8Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Argow (при необходимости)

II. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation 7 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

III. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 8 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

IV. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 25 мл или 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Далее по тексту: катетеры, изделие, Linear

1.2 Описание изделия

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации могут быть использованы в профилактике и лечении критических состояний сердечно-сосудистой системы в кардиотерапевтической, кардиохирургической и рентгенохирургической практике, когда требуется

повысить уровень кровоснабжения коронарных артерий и снизить нагрузку на сердечную мышцу. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются полностью готовыми к работе системами, которые устанавливаются через пункционное отверстие бедренной артерии в нисходящий отдел аорты, подключаются к помпе (либо напрямую, либо через адаптер помпы Agrow).

По извлечению катетера пункционное отверстие закрывается для достижения надёжного гемостаза.

Изделие также имеет два рентгеноконтрастных маркера: дистальный и проксимальный. Маркеры расположены по обеим сторонам баллона в местах соединения баллона с трубкой катетера (проксимальный маркер) и наконечника (дистальный маркер). Подробнее см. чертежи изделия. Рентгеноконтрастные маркеры представляют собой трубки из тантала внутри изделия.

Примечание: наименование деталей изделия в данном документе может отличаться от указанных в регистрационном удостоверении. Для их сопоставления в конце документа имеется глоссарий.

Срок службы (использования) изделия – до 30 дней.

Перечень катетеров:

Объём баллона	Диаметр баллона	Диаметр катетера	Длина стилет-катетра с гемостатическим клапаном	Совместимость	Номер по каталогу
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear					
40 мл (см ³)	15 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Datascope	0684-00-0480-01
40 мл (см ³)	15 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0480-02
34 мл (см ³)	15 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Datascope	0684-00-0479-01
34 мл (см ³)	15 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0479-02
25 мл (см ³)	15 мм	7,5 (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Datascope	0684-00-0478-01
25 мл (см ³)	15 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6'' (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0478-02

Шприц

Шприц, состоящий из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала, предназначен для аспирации остатков воздуха из просвета баллонного катетера.

Клапан однокходовый

Клапан, предотвращающий попадание воздуха в просвет баллонного катетера после аспирации остатков воздуха с помощью шприца

Комплект для введения катетеров

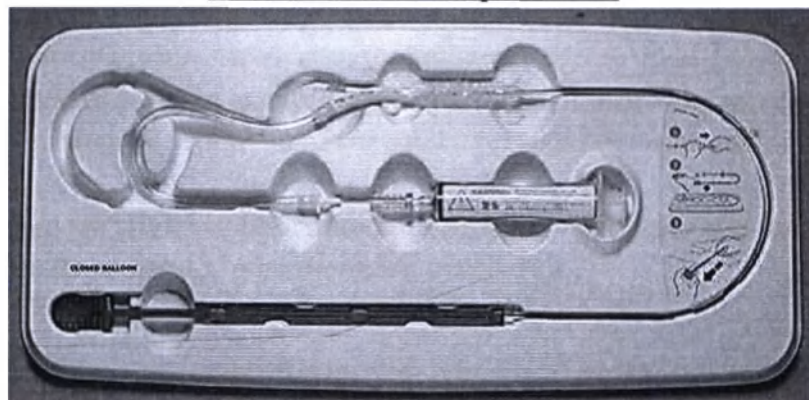
Предназначен для создания доступа для внутрисосудистого введения баллонного катетера

Краткая инструкция по применению

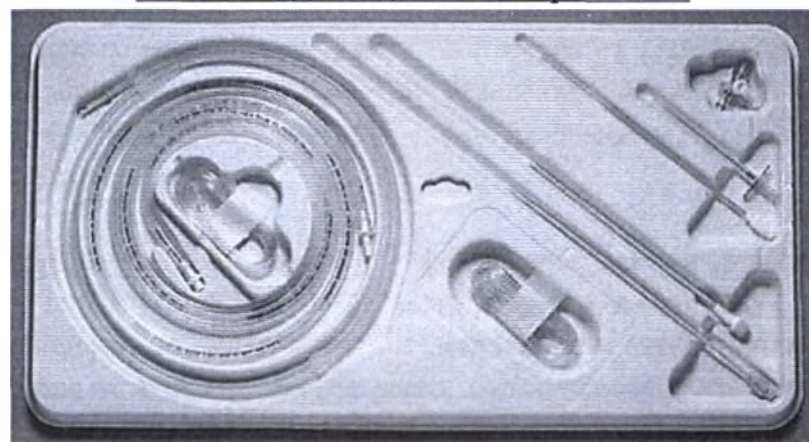
В краткой инструкции по применению представлено описание технических характеристик изделия, как использовать, эксплуатировать, обслуживать изделия.

Внешний вид изделия:

Состав лотка катетеров Linear



Комплект для введения катетеров Linear



1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

E-mail: info.ru@getinge.com

Web site: www.datascope.com

Место производства:

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

1.4 Вид контакта с организмом

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации – изделия кратковременного контакта с циркулирующей кровью.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации рекомендованы к применению для проведения внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Область применения: Кардиохирургия.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Функционирование изделия заключается в проведении и установке, подключении (с адаптером помпы или без него) и использовании интегрированного раздуваемого баллона, заполняемого газом в соответствии с параметрами цикла сердечных сокращений и внутриаортального кровяного давления, а также закрытии пункционного отверстия и надёжного обеспечения гемостаза.

Установка изделия производится через пункционное отверстие в бедренной артерии, для чего последовательно используется игла ангиографическая, расширитель сосудистый и стилет-катетер с гемостатическим клапаном (при оболочечной установке), адаптер помпы Arrow (если потребуется).

По завершению процедуры внутриаортальной баллонной контрпульсации производится удаление изделия и осуществляется гемостаз пункционного отверстия.

4. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Основными предполагаемыми пользователями Катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются медсестры отделения интенсивной терапии, лаборанты катетеризации и перфузиологи, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам контрпульсационной терапии.

Среди других потенциальных пользователей - фельдшеры, занимающиеся транспортировкой пациентов (например, перевозка пациентов из места спасения в больницу). Обратите внимание, что эти другие потенциальные пользователи с меньшей вероятностью пройдут тщательное обучение использованию устройства, скорее всего, будут использовать устройство только для части терапии и, вероятно, будут зависеть от основных пользователей в различных точках для обеспечения надлежащей терапии.

Целевая группа пациентов - взрослые.

Фактический выбор конкретного катетера определяется помимо клинических показаний и противопоказаний требованиями к размеру анатомии пациента, как четко описано в соответствующих руководствах по размеру, прилагаемых к каждому изделию.

5. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Изделие работает со следующим оборудованием производства компании Datascope Corp.:

- Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4208);
- Контрапульсатор внутриаортальный баллонный Datascope Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300 (ПУ № РЗН 2017/5373);
- Аппарат для проведения интрааортальной контрпульсации AC3 Optimus (ПУ РЗН 2016/4389).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделия для варианта исполнения Linear.

Параметр		Значение
Техническая спецификация внутриаортальных баллонных катетеров Linear 25 см³, 34 см³ и 40 см³		
Объем баллона		25 см ³ : 27 см ³ ± 2 см ³ 34 см ³ : 36 см ³ ± 2 см ³ 40 см ³ : 42 см ³ ± 2 см ³
Внешний диаметр баллона		15, 01 ± 1,02 мм
Длина баллона (эффективная длина)		25 см ³ - 16,5 см 34 см ³ – 22,1 см 40 см ³ – 25,8 см
Максимальное допускаемое давление в баллоне		27,58 кПа
Давление наполнения баллона		13,79 кПа
Внешний диаметр сдутого баллона		2,54 ± 0,051 мм
Толщина двойной стенки баллона		0,127 ± 0,025 мм
Внешний диаметр соэкструдированного катетера		2,54 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр внутренней полости		0,686 ± 0,018 мм
Длина экстракорпоральной трубки		25 см ³ и 30 см ³ - 66,04 ± 1,27 см 40 см ³ - 40,64 ± 1,27 см
Эффективная длина внутриаортального катетера		78,74 ± 0,34 см
Усилие на разрыв трубчатой части		Минимальное – 38 Н Максимальное – 155 Н
Усилие на разрыв соединений		Минимальное – 44 Н Максимальное – 111 Н
Рентгеноконтрастные маркеры		Проксимальный маркер Длина: 6,35 мм Толщина: 0,076 мм
		Дистальный маркер Длина: 8,13 мм Толщина: 0,48 мм
Шприц		Объем: 35 мл Масса: 19 г “Мертвое” пространство: не более 0,17 мл
Клапан одноходовой		Масса: 1,7 г Габаритные размеры: длина 35 мм, диаметр 13 мм
Внутренний диаметр фиксатора		От 2,49 до 2,59 мм
Масса катетера		50 г
Габаритные размеры катетера		568 мм x 292 мм x 64 мм ± 0,8 мм
Размер катетера в индивидуальной упаковке		Длина 66,23 ± 0,32 см Ширина 29,21 ± 0,16 см
Масса катетера в индивидуальной упаковке		243 г
Техническая спецификация комплекта для введения катетеров Linear 25 см³, 34 см³ и 40 см³		
Индивидуальная упаковка комплекта	Толщина	0,1 см
	Размеры	316 x 658 мм
Масса комплекта в упаковке		322 г
Трубка катетера удлинительная	Твердость по Шору	A 70 ± 5
	Внутренний диаметр	25 см ³ – 6,35 ± 0,13 мм 34 см ³ и 40 см ³ – 4,78 ± 0,13 мм
	Масса	73 г
Расширитель стилета-катетера	Внутренний диаметр:	от 0,99 до 1,07 мм
	Внешний диаметр:	2,65 ± 0,038 мм
	Длина:	19,94 ± 0,3 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	1,55 г
		Тип
		Армированная

Стилет-катетер с гемостатическим клапаном	Армирующий провод:	(от 0,0762 до 0,0889) x 0,3048 мм
	Внутренний диаметр наконечника:	2,642 ± 0,051 мм
	Внутренний диаметр трубки:	2,769 ± 0,025 мм
	Внешний диаметр:	3,23 мм
	Длина:	15,24 ± 0,32 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	2 г
Проводник-направитель	Тип	J-образный наконечник
	Внешний диаметр	0,610 – 0,635 мм
	Длина:	145 см минимум
	Цвет J-образного выпрямителя провода	Розовый
	Масса	3 г
Игла ангиографическая	Размер	18 по шкале Гейджа
	Внутренний диаметр	от 1,04 мм до 1,09 мм
	Внешний диаметр	От 1,257 до 1,397 мм
	Длина:	От 67,82 до 72,90 мм
	Внешний диаметр штуцера:	5,77 ± 0,13 мм
	Радиус притупления рабочей части	0,025 мм
	Угол заточки иглы	11 ± 2°
	Усилие на разрыв между головкой и трубкой иглы	Минимальное – 20 Н Максимальное – 77 Н
	Масса	0,75 г
Расширитель сосудистый	Внешний диаметр:	2,41 – 2,54 мм
	Внутренний диаметр:	0,69 мм минимум
	Длина трубки:	17,145 ± 0,635 см
	Длина разъема:	2,26 ± 0,01 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	1,3 г
Линия высокого давления	Длина:	123 см
	Диаметр:	3 мм
	Масса:	13 г
3-ходовый краник	Габаритные размеры	38 x 20 x 20 мм
	Масса:	2,6 г
Колпачок Люэр	Габаритные размеры	10 x 10 мм
	Масса:	0,4 г
Адаптер помпы Arrow	Габаритные размеры	50 x 30 x 12 мм
	Масса	15 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

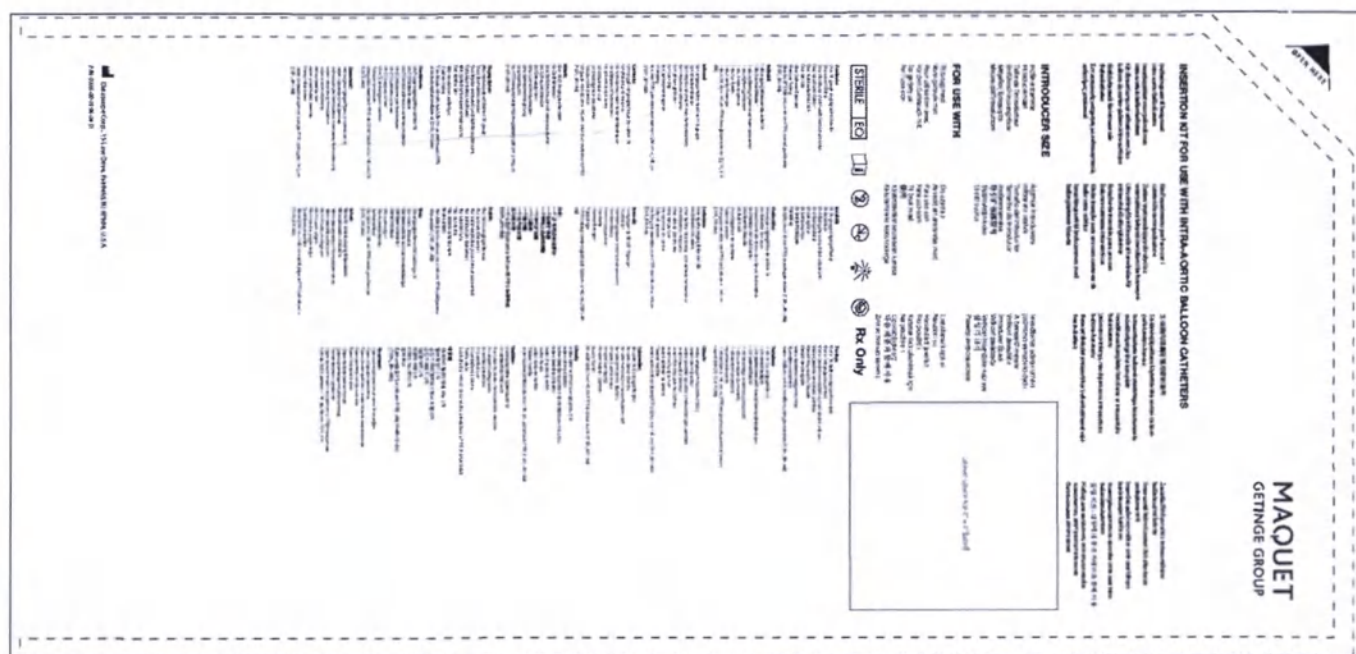
7. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы, указанные на индивидуальной упаковке:

	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Запрет на повторное применение

	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки

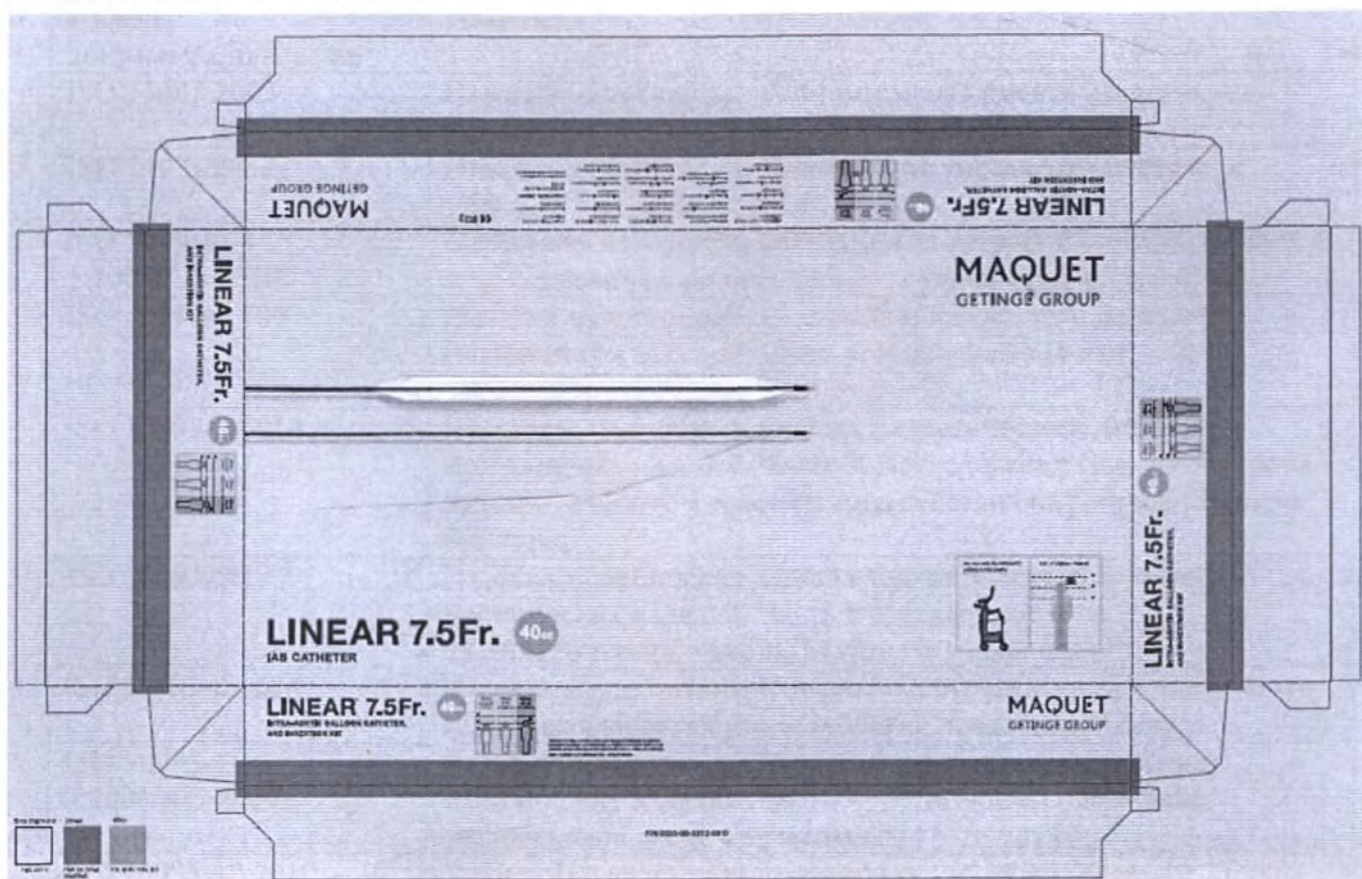
Макет маркировки индивидуальной упаковка катетера и комплекта для введения катетера



Символы, указанные на потребительской упаковке:

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

Макет потребительской упаковки:



Пример макета русскоязычной маркировки:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации	
Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear	
Объем баллона: 40 мл Диаметр баллона: 15 мм	
Datascope Corp. («Датаскоп Корп.»), США 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA (США)	Маркировочные символы см. на упаковке
Место производства: Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA	Уполномоченный представитель на территории РФ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАКЕ" ООО "Макс" 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел.: 8-495-514-00-56 E-mail: info.ru@getinge.com
Регистрационное удостоверение № _____ от _____. ____ г.	

8. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Список применяемых стандартов

Номер документа/название	Название
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN 20594-1:1994, ISO 80369-7:2016	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения: Хранение изделий в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 10°C до 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

В помещении для хранения не должно быть паров кислот и щелочей. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 10°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.

Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

При нарушении целостности упаковки не использовать МИ.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Datascope Corp. является производителем катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Компания Datascope Corp. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Datascope Corp. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Datascope Corp. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для однократного применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Datascope Corp. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Datascope Corp. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр.3

Телефон: +7-495-514-00-56

E-mail: info.ru@getinge.com

Производитель:

Datascope Corp.
 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA
 Тел: +1 973 244 6100
 Факс: +1 973 244 6279
 Web site: www.datascope.com

14. ГЛОССАРИЙ

Наименование по тексту документа	Наименование по РУ
Катетер внутриаортального баллона	Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации
Дилятор/дилататор интродьюсера	Расширитель стилета-катетера
Люэровский колпачок	Колпачок Люэр
Удлиняющая трубка катетера	Трубка катетера удлинительная
Удлиняющая трубка катетера с зажимами	
Проволочный направитель	Проводник-направитель
Стилет-катетер	Стилет-катетер с гемостатическим клапаном
Усиленный интродьюсер с гемостатическим клапаном	
Гемостатический клапан	
Клапан интродьюсера	
3-ходовый кран	3-ходовый краник
Ангиографическая игла	Игла ангиографическая
Ангиографическая игла 18 калибра	
Ангиографическая игла (на проводнике)	
Сосудорасширитель	Расширитель сосудистый
Сосудорасширитель (на проводнике)	
Одноходовый клапан	Клапан одноходовый
Стерильный одноходовой клапан	
Шприц объемом 30 куб. см	Шприц
Стерильный комплект для введения, включающий следующее	Комплект для введения катетеров в составе
Линия высокого давления	Линия высокого давления, не более 2 шт.
Проволочный направитель	Проводник-направитель

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Гетинге»]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дженнифер Парадайс

Вице-президент

«Кардиак Ассист» (Cardiac Assist)

21 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

«Катетеры Linear к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации»

Подписано под присягой в моем присутствии 21 января 2022 г.

[Печать компании «Датаскоп Корп.»]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус

«Датаскоп Корп.» (Datascop Corp.)
15 Лоу Драйв
Фэйрфилд, Нью-Джерси 07004, США
(15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA)
Телефон: 1 800 777 4222

Дочернее предприятие компании «МАКЕ ГЕТИНГЕ ГРУП» (MAQUET GETINGE GROUP)

[Штамп:

Жанин М. Антон

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50172155

Моя лицензия действительна до 16 сентября 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

7 2020

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



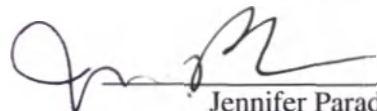
Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



APPROVED BY

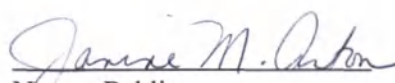


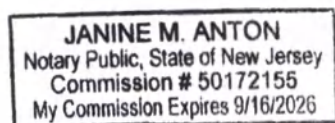
Jennifer Paradise
Vice President,
Cardiac Assist
21-Jan-2022

INSTRUCTION FOR USE

**Catheters Sensation for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation
Devices**

Subscribed and sworn to before me on this 21st day of January 2022.

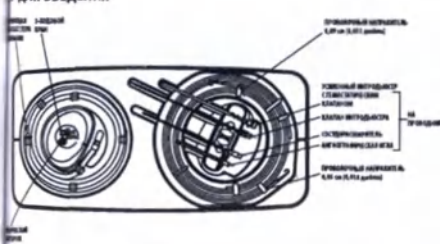

Notary Public



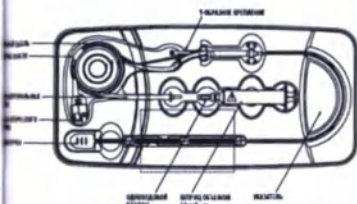
Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY

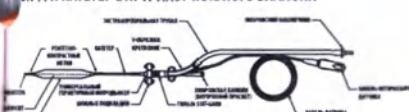
ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



КАПОН 7F. ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



КАПОН 7F. КАТЕТЕР ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
2. Угроза инфаркта.
3. Острый инфаркт миокарда.
4. Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
5. Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
6. Кардиогенный шок.
7. Поддержка диагностики, подкормки ревакцинации и других хирургических процедур.
8. Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
9. Септический шок.
10. Интраоперационное образование пульсирующего потока.
11. Отлучение от искусственного кровообращения.
12. Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
13. Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
14. Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
15. Миокардиальная конгестия.
16. Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
17. Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Сильная аортальная недостаточность.
2. Аневризм аорты или брюшной аорты.
3. Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезненность периферических сосудов.
4. Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подкормке введения.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

А. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
2. Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрение на наличие утечки из мембраны баллона.
3. Проккол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.
4. Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкормочным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфильтрацию, травмирование сосудов и тромбоз.
5. Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсерами или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
6. В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинские специалисты, работающие с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

7. Не обрезайте проволочный направляющий.
8. Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендуется для введения баллонного катетера SENSATION 7F.
9. Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
10. Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
11. Для введения интродьюсера используйте только проволочный направляющий 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
12. Не обрезайте стилет-катетер для изменения длины.
13. Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
14. По возможности используйте рентгенооскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
15. Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.
16. При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
17. Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
18. Если при введении баллонного катетера рентгенооскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.
19. Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.
20. Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.
21. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (позвоночную каналь).
22. Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
23. При аспирации крови из лозерного кончике экстракорпоральной трубки рекомендуется немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
24. Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
25. Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
26. Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования выходящего кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
27. Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.
28. Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократного применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности; при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может привести к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфильтрации).

Б. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. По возможности используйте рентгенооскопию во время введения проволочного направляющего и стилет-катетера.
2. Извлеките T-образную ручку только непосредственно перед введением.
3. Обязательно поддерживайте T-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
4. Извлеките баллонный катетер из T-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.
5. Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
6. НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протыкайте катетер перед введением.
7. НЕ перекусывайте катетер во время введения.
8. Используйте проволочный направляющий надлежащего размера для катетера внутриаортального баллона. Используйте только проволочный направляющий 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7F, как с использованием интродьюсера, так и без него.
9. Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.

10. Проявляйте осторожность, чтобы не переутуть стилет-катетер во время введения.
11. Защищайте или перегиб ускоренного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
12. При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
13. Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.
14. Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.
15. Проявляйте осторожность, чтобы не переутуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
16. НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
17. Внутренний просвет должен быть подключен к стандартному устройству промывания. Это может снизить частоту окклюзии в связи с коагуляцией крови. При необходимости может использоваться датчик для мониторинга внутреннего просвета.
18. Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
19. Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
20. При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

А. Проккол мембраны баллона

Проккол мембраны баллона может быть вызван:

- контактом с острым инструментом;
- усталостным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
- контактом с кальцифицированной бланшетой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь. Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют 1) сигналы тревоги по утечке из помпы баллона, 2) чистая сухой кровью или серозно-красноватая жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления, необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

1. Остановите контрпульсацию.
2. Извлеките баллонный катетер.
3. Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
4. Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрение на наличие утечки из мембраны баллона.
- Проккол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет прослужить мембрана баллона в случае контакта с бланшетой или нестандартного складывания. Утечка на баллонном катетере в кровотоке пациента может приводить к попаданию газа в кровоток пациента и нанесению пациенту травмы. Большие прокколы случаются редко, поэтому небольшая утечка газа, как правило, проходит бессимптомно. Частота возникновения инцидентов в каждой отдельной больнице может зависеть от степени серьезности сосудистых заболеваний у конкретной категории пациентов, от места размещения баллонного катетера в аорте и от неправильного подбора размера мембраны баллона с учетом особенностей конкретного пациента.

Б. Ишемия конечностей

Во время баллонной контрпульсации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба;
- расслаивания интимы или лоскута;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Отслеживайте состояние дистальной конечности для выявления развития синдрома травматического сдавливания.

В. Кровотечение в месте введения

Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- избыточным движением катетера в месте введения;
- антикоагуляцией.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания прямого давления в месте введения; при обеспечении достаточного дистального кровотока. Если кровотечение не удастся остановить, может быть показано реконструктивное хирургическое вмешательство в месте введения.

Г. Инфицирование

Инфицирование может возникнуть вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера и в ходе перевязок следует применять стерильные методы работы.

Оцените вероятность развития инфекционного поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Д. Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проводите заместительную терапию тромбоцитами.

Е. Расслоение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расслоение аорты. К симптомам этого состояния относятся боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Ж. Тромбоз

В ходе катетеризации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы, связанные с тромбообразованием, и лечебные процедуры зависят от затронутой системы органов.

В. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Далее приведен список совместимых консолей для катетера внутриартериального баллона MAQUET SENSATION 7Fi компании Datascope Corp при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование баллонного катетера марки MAQUET компании Datascope Corp с некоторыми консолями при более высокой частоте сердечных сокращений может приводить к ослаблению повышения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптический датчик совместим только с фиброоптическими помпами марки MAQUET компании Datascope Corp. Для задания кривой артериального давления на всех других помпах требуется типовой сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.

Баллонные катетеры MAQUET®	Системы IABP MAQUET	Помпы ARROW®
SENSATION 7Fi	CS100®, CS300® и CARDIOSAVE™	AutoCATHWAY™

Адаптер помпы ARROW®, номер по каталогу: 0684-00-0510-01, необходимо заказывать отдельно.

Для введения баллонного катетера требуется следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера SENSATION:

- Один стерильный одноканальный клапан и шприц объемом 30 куб. см (входит в комплект поставки баллонного катетера)
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующее:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер с гемостатическим клапаном
 - Один дилатор интродьюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский клапан
 - Одна удлиняющая трубка катетера
 - Проволочный направлятель
 - Один проволочный направлятель с ППФ-покрытием 0,05 см (0,018 дюйма) x 145 см
 - Один проволочный направлятель без покрытия 0,09 см (0,035 дюйма) x 55 см

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера SENSATION:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скапель и лезвие
- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см с физиологическим раствором для промывания
- Стерильные безворсовые губки
- Один стерильный шприц объемом 60 куб. см (дополнительно)

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице размеров мембран баллона:

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	(футы)	(см)
34	220	15	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
40	255	15	5 футов 4 дюйма — 6 футов 0 дюймов	162–183

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендаций. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми пальцами и игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью,

медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.

А. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ БЕЗ ИНТРОДЬЮСЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродьюсера, если не показано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо ВВЕДЕНИЕ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ, перейдите к разделу Б «ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
 - Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)



Рис. 1

- Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,05 см (0,018 дюйма), входящего в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвиньте его в грудную аорту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте проволочный направлятель соответствующего размера для введения внутриартериального баллона. Используйте только проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7Fi, как с использованием интродьюсера, так и без него.

- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направлятелем и расширьте артерию, вставив сосудорасширитель в просвет артерии.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте сосудорасширитель. Окажите давление на место разреза для контроля кровотечения.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- расправьте ткань в месте разреза дилатором ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.

- Надежно закрепите шприц объемом 30 куб. см с одноканальным клапаном на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 2.)

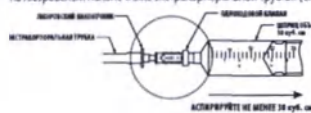


Рис. 2

- Медленно аспируйте 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив одноканальный клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.

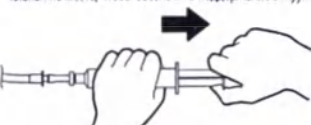


Рис. 3

- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноканальный клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)

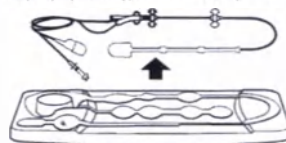


Рис. 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
- Если рентгенооскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством выше дуги лопатки, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.
- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 5.)



Рис. 5

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.

- Введите проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 6.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складки баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабнет.

- Контролируйте проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

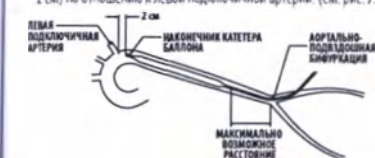
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ перекусывайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему установленному разрушению внутреннего просвета при катетеризации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

17. Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 7.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, **НЕОБХОДИМО** как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брыжечной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

18. Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера. После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродьюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 8.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЮСЕРА

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 9.)



3. Проведите J-образный конец проволочного направляющего 0,09 см (0,035 дюйма) через ангиографическую иглу и продвиньте его в бедренную артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направляющий.
- Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
- Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
- Для введения интродьюсера используйте ТОНКО проволочный направляющий 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
- Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки. Использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано для введения баллонного катетера SENSATION 7H.
- Удерживая проволочный направляющий на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направляющего влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направляющего для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Введите дилатор интродьюсера в стилет-катетер.
- При использовании интродьюсера введите дилатор интродьюсера в канюлю интродьюсера и поверните для фиксации на месте.
- Поместите конический кончик дилатора интродьюсера над проволочным направляющим и продвиньте интродьюсер вращательными движениями в просвет артерии. (См. рис. 10.)

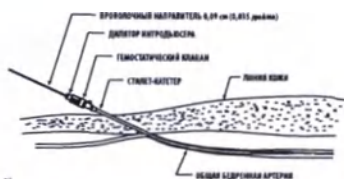


Рис. 10

- Извлеките дилатор, оставив интродьюсер на месте.
- Извлеките проволочный направляющий 0,09 см (0,035 дюйма), замените его проволочным направляющим 0,05 см (0,018 дюйма) и продолжайте выполнение процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.

12. Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлеките T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегиб стилет-катетер во время введения.
- Защемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.

13. Надежно закрепите шпирц объемом 30 куб. см с одноклоновым клапаном на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 11.)

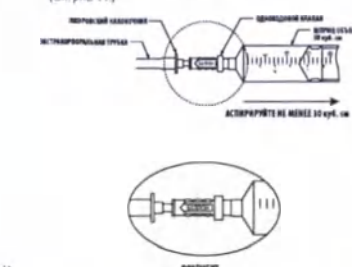


Рис. 11

14. Медленно аспирируйте 30 куб. см при помощи шпирца объемом 30 куб. см. (См. рис. 12.) Извлеките шпирц, оставив одноклоновый клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.

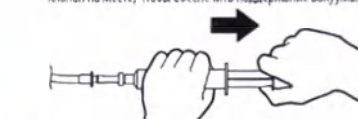


Рис. 12

15. Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноклоновый клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 13.)

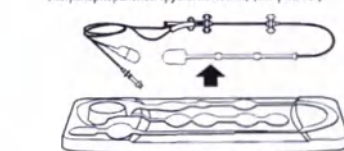


Рис. 13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлеките T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноклоновый клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
- Если рентгеноскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно поддерживайте T-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

18. Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.

19. Извлеките мембрану баллона из защитной T-образной ручки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 14.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлеките баллонный катетер из T-образной ручки В ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.



Рис. 14

20. Введите проволочный направляющий 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 15.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направляющему до выхода направляющего из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направляющий.



Рис. 15

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стечь вниз по складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабнет.

21. Контролируйте проксимальный конец проволочного направляющего, продвигайте баллонный катетер по проволочному направляющему в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направляющим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.

22. Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 16.)

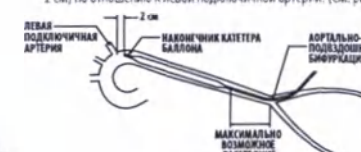


Рис. 16

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, **НЕОБХОДИМО** как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брыжечной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

23. Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЮСЕРА СО СТИЛЕТ-КАТЕТЕРОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывайте швы или лигатуру вокруг наружного диаметра интродюсера во избежание его перегиба или повреждения. Продвиньте универсальный герметичный интродюсер в канало стилет-катетера. (См. рис. 17.)

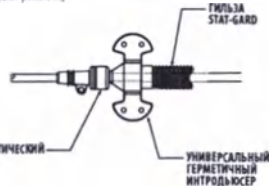


Рис. 17

Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродюсер одной рукой, возьмите катетер через гильзу STAT-GARD® другой рукой и переместите в асептических условиях. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродюсер после введения через интродюсер, отсоедините герметичный интродюсер от гемостатического клапана.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из интродюсера. (См. рис. 18.)

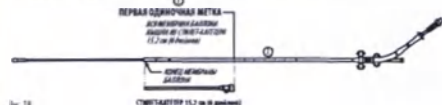


Рис. 18

- Первая одинарная полоска на наконечнике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилет-катетера 15 см (6 дюймов)/гемостатического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
- Однорядные полоски следуют с шагом 2 см (3/4 дюйма).

8. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУПЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

- После установки баллонного катетера удалите проводочный наливатель.
- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем незамедлительно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- Руководствуясь актуальным протоколом, утвержденным медицинским учреждением, подсоедините стандартное устройство промывки линии артериального давления к каналу внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.

- Выпустите вакуум из баллонного катетера путем отсоединения одноканального клапана от люэровского наконечника баллонного катетера. (См. рис. 19.)



Рис. 19

- Подключите баллонный катетер к помпе.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для одноразового использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

При подключении баллона SENSATION к фиброоптической помпе внутриартериального баллона MAQUET:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (CARDIOSAVE).

- Полностью снимите защитную оболочку кабеля оптического датчика баллона.
- Осторожно разверните кабель оптического датчика, свободно удерживая свернутый кольцами кабель одной рукой. Возьмите разъем оптического датчика в другую руку и медленно тяните за него, чтобы развернуть кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
- Выполнив следующие действия, подключите разъем кабеля оптического датчика баллона к помпе внутриартериального баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда держитесь за разъем кабеля оптического датчика при подключении ИЛИ отключении разъема от помпы, как показано на рис. 20.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
- Возьмитесь за разъем кабеля оптического датчика баллона одной рукой, как показано на рис. 20. Обратите внимание, что красная стрелка на разъеме должна быть направлена вверх.
- Другой рукой снимите защитную крышку разъема кабеля оптического датчика и утилизируйте ее.



Рис. 20

- Свободной рукой откройте защитную шторку, расположенную на задней панели помпы, сдвинув ее влево, чтобы открыть вход датчика помпы внутриартериального баллона. Оставьте дверцу-шторку открытой вплоть до выполнения подключения. (См. рис. 21.)
- Вставьте разъем оптического датчика во входной разъем датчика помпы внутриартериального баллона. Разъем должен быть вставлен до щелчка. НЕ касайтесь открытого конца кабеля оптического датчика. (См. рис. 21.)
- Для фиксации закрепите кабель датчика баллона в зажимах, расположенных на удлиняющей трубке катетера.

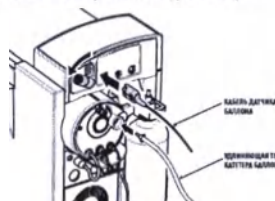


Рис. 21

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после запуска контрпульсации посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET отображается экран справки с информацией о сбое датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:

- Проверьте подключение к помпе.
- Предоставьте альтернативный источник давления. Для этого можно:
 - предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
 - заменить баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после запуска контрпульсации посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET отображается экран справки с информацией о сбое датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:

- Предоставьте альтернативный источник давления. Для этого можно:
 - заменить помпу внутриартериального баллона другой помпой, совместимой с датчиком;
 - предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
 - обратиться в службу поддержки компании MAQUET для проведения ремонта оптического модуля.

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона MAQUET с использованием типового датчика артериального давления:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску.
- Подключите кабель артериального давления к входному разъему давления на задней панели помпы. (См. рис. 22.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для задания кривой артериального давления требуется типовый сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления. Сигнал артериального давления должен поступать из места над наконечником баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование сигнала от бедренной артерии не рекомендуется.

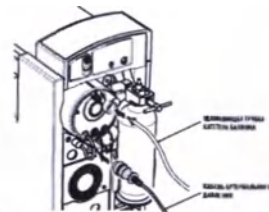


Рис. 22

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона ARROW®:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера, входящей в комплект поставки, к люэровской канюле адаптера помпы ARROW®. Подключите адаптер помпы ARROW® к надлежащей системе. Отрегулируйте параметр объема на помпе ARROW® в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.
- Для задания кривой артериального давления требуется типовый сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону, см. приложение А «Факторы, влияющие на повышение».
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
- Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

- Раздуйте баллон с легким или воздушным, как указано далее, и НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО выполните аспирацию.

Объем баллонных катетеров	Объем раздутия
34, 40 куб. см	30 куб. см

- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдувается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под давлением, под внутренней оболочкой сосуда, в подключенной артерии, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, незамедлительно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к отказу баллона, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.

- Если наблюдается атипичное кровотечение или подкажная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.
- Ощутите периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляйте осторожность и продолжайте контрпульсацию на свое собственное усмотрение.

- Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подкладок и Y-образного крепления на коже с помощью крепежного устройства STATLOCK® (см. рис. 23) или швов.

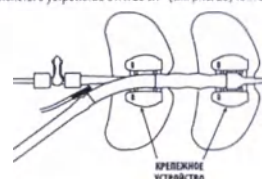


Рис. 23

3. Наложите повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
4. Зафиксируйте кабель датчика с помощью зажимов на удлиняющей трубке.

ИЗДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люровского наконечника баллонного катетера.

1. Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люровскую канюлю).

1. Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

Раздуйте баллон 40 куб. см теплым воздухом и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.

1. Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

ВЗВЕШЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением оцените необходимость плавного изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.
2. Остановите контрпульсацию.
3. Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентилизацию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит сжатие мембраны баллона для извлечения.
4. Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для предотвращения обрезки баллонного катетера или интродюсера не используйте ножницы для снятия повязки.

1. Извлеките баллонный катетер.

1. Если используется стилет-катетер. Ослабьте герметичный интродюсер со стороны канюли и извлеките баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.

1. Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.

1. В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотоечение, окажите давление над местом прокола и подождите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотоечение в месте прокола.
2. Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо минимизировать контрпульсацию, можно выполнить подкожное введение противоположную бедренную артерию. Не используйте одно и то же место введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократового применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности.

при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может привести к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфицированию).

Е. УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ УЧРЕЖДЕНИЯ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контрпульсации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин.

1. Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттягивайте стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
2. Мембрана баллона открыта не полностью. См. инструкции (VI), пункт 7 раздела В «Начало баллонной контрпульсации».
3. Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
4. Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подключичной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите положение баллонного катетера методом рентгенооскопии. В случае неправильного размещения снимите любые швы или крепежные устройства, которые могли быть проложены поверх Y-образного соединения, и измените положение баллонного катетера. Повторно зафиксируйте катетер.
5. Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгенооскопии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета. Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в противоположную бедренную артерию.

Помимо всего вышеуказанного слабое повышение могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента.
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента.
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации желудочкового наполнения и выброса.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Вариант исполнения:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation

Datascope Corp.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Datascope Corp. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

I. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 30 мл или 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 8Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

II. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation 7 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

III. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 8 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

IV. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 25 мл или 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Адаптер помпы Argow (при необходимости)

Далее по тексту: катетеры, изделие, Sensation,

1.2 Описание изделия

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации могут быть использованы в профилактике и лечении критических состояний сердечно-сосудистой системы в кардиотерапевтической, кардиохирургической и рентгенохирургической практике, когда требуется

повысить уровень кровоснабжения коронарных артерий и снизить нагрузку на сердечную мышцу. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются полностью готовыми к работе системами, которые устанавливаются через пункционное отверстие бедренной артерии в нисходящий отдел аорты, фиксируются при необходимости на кожно устройством для фиксации катетера стабилизатором баллона STATLOCK, подключаются к помпе. По извлечению катетера пункционное отверстие закрывается для достижения надёжного гемостаза.

Изделие также имеет два рентгеноконтрастных маркера: дистальный и проксимальный. Маркеры расположены по обеим сторонам баллона в местах соединения баллона с трубкой катетера (проксимальный маркер) и наконечника (дистальный маркер). Рентгеноконтрастные маркеры представляют собой трубки из тантала внутри изделия.

Примечание: наименование деталей изделия в данном документе может отличаться от указанных в регистрационном удостоверении. Для их сопоставления в конце документа имеется глоссарий.

Срок службы (использования) изделия – до 30 дней.

Перечень катетеров:

Объём баллона	Диаметр баллона	Диаметр катетера	Длина стилет-катетра с гемостатическим клапаном	Совместимость	Номер по каталогу
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation					
40 мл (см ³)	15 мм	7 Fr (2,3 мм)	6" (15,24 см)	Datascope	0684-00-0470-01
34 мл (см ³)	15 мм	7 Fr (2,3 мм)	6" (15,24 см)	Datascope	0684-00-0469-01

Шприц

Шприц, состоящий из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала, предназначен для аспирации остатков воздуха из просвета баллонного катетера.

Клапан одноходовый

Клапан, предотвращающий попадание воздуха в просвет баллонного катетера после аспирации остатков воздуха с помощью шприца.

Комплект для введения катетеров

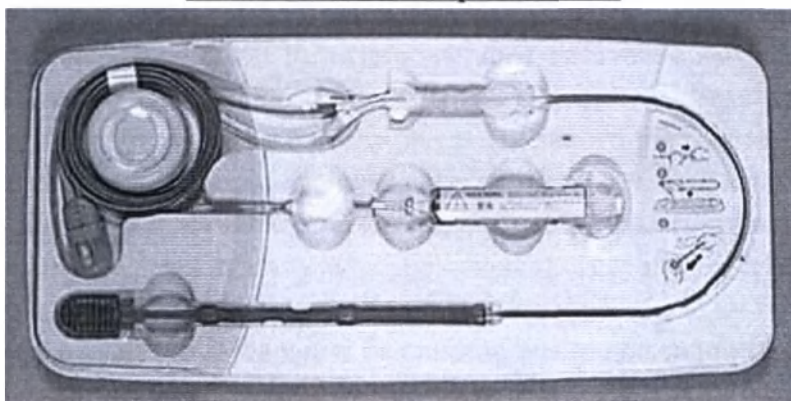
Предназначен для создания доступа для внутрисосудистого введения баллонного катетера.

Краткая инструкция по применению

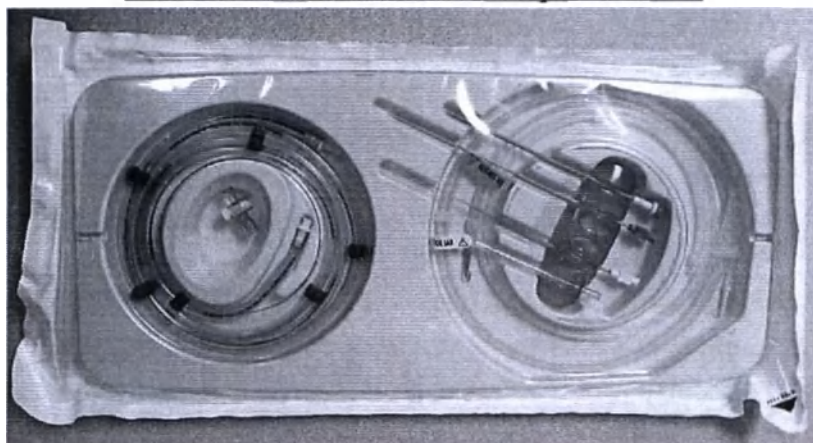
В краткой инструкции по применению представлено описание технических характеристик изделия, как использовать, эксплуатировать, обслуживать изделия.

Внешний вид изделия:

Состав лотка катетера Sensation



Комплект для введения катетера Sensation



1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

E-mail: info.ru@getinge.com

Web site: www.datascope.com

Место производства:

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

1.4 Вид контакта с организмом

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации – изделия кратковременного контакта с циркулирующей кровью.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации рекомендованы к применению для проведения внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Область применения: Кардиохирургия.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Функционирование изделия заключается в проведении и установке, подключении (с адаптером помпы или без него) и использовании интегрированного раздуваемого баллона, заполняемого газом в соответствии с параметрами цикла сердечных сокращений и внутриаортального кровяного давления, а также закрытии пункционного отверстия и надёжного обеспечения гемостаза.

Установка изделия производится через пункционное отверстие в бедренной артерии, для чего последовательно используется игла ангиографическая, расширитель сосудистый и стилет-катетер с гемостатическим клапаном (при оболочечной установке), устройство для фиксации катетера STATLOCK для фиксации без использования игл (если потребуется).

По завершению процедуры внутриаортальной баллонной контрпульсации производится удаление изделия и осуществляется гемостаз пункционного отверстия.

4. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Основными предполагаемыми пользователями Катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются медсестры отделения интенсивной терапии, лаборанты катетеризации и перфузиологи, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам контрпульсационной терапии.

Среди других потенциальных пользователей - фельдшеры, занимающиеся транспортировкой пациентов (например, перевозка пациентов из места спасения в больницу). Обратите внимание, что эти другие потенциальные пользователи с меньшей вероятностью пройдут тщательное обучение использованию устройства, скорее всего, будут использовать устройство только для части терапии и, вероятно, будут зависеть от основных пользователей в различных точках для обеспечения надлежащей терапии.

Целевая группа пациентов - взрослые.

Фактический выбор конкретного катетера определяется помимо клинических показаний и противопоказаний требованиями к размеру анатомии пациента, как четко описано в соответствующих руководствах по размеру, прилагаемых к каждому изделию.

5. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Изделие работает со следующим оборудованием производства компании Datascope Corp.:

- Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4208);
- Контрапульсатор внутриаортальный баллонный Datascope Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300 (ПУ № РЗН 2017/5373);

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделия для варианта исполнения Sensation.

Параметр		Значение
Техническая спецификация внутриаортальных баллонных катетеров Sensation 34 см³ и 40 см³		
Объем баллона		34 см ³ : 36 см ³ ± 2 см ³ 40 см ³ : 42 см ³ ± 2 см ³
Внешний диаметр баллона		15,01 ± 1,02 мм
Длина баллона (эффективная длина)		34 см ³ : 22,07 см 40 см ³ : 25,75 см
Максимальное допускаемое давление в баллоне		27,58 кПа
Давление наполнения баллона		13,79 кПа
Внешний диаметр сдутого баллона		2,44 ± 0,051 мм
Толщина двойной стенки баллона		0,127 ± 0,025 мм
Внешний диаметр созкструированного катетера		2,438 ± 0,051 мм
Внутренний диаметр внутренней полости		0,508 ± 0,018 мм
Длина экстракорпоральной трубки		34 см ³ : 66,04 ± 1,27 см 40 см ³ : 40,64 ± 1,27 см
Эффективная длина внутриаортального катетера		78,41 ± 0,12 см
Усилие на разрыв трубчатой части		Минимальное – 29 Н Максимальное – 155 Н
Усилие на разрыв соединений		Минимальное – 29 Н Максимальное – 111 Н
Рентгеноконтрастные маркеры		Проксимальный маркер Длина: 5,08 мм Толщина: 0,076 мм
		Дистальный маркер Длина: 6,35 мм Толщина: 0,19 мм
Шприц		Объем: 35 мл Масса: 19 г “Мертвое” пространство: 0,17 мл
Клапан одноходовой		Масса: 1,7 г Габаритные размеры: длина 35 мм, диаметр 13 мм
Внутренний диаметр фиксатора		От 2,46 до 2,54 мм
Габаритные размеры катетера		568 мм x 292 мм x 64 мм ± 0,8 мм
Масса катетера		76 г
Размер катетера в индивидуальной упаковке		Длина 66,23 ± 0,32 см Ширина 29,21 ± 0,16 см
Масса катетера в индивидуальной упаковке		260 г
Техническая спецификация комплекта для введения катетеров Sensation 34 см³ и 40 см³		
Индивидуальная упаковка комплекта	Толщина	0,1 см
	Размеры	316 x 658 мм
Масса комплекта в упаковке		312 г
Трубка катетера удлинительная	Твердость по Шору	A 70 ± 5
	Внутренний диаметр	3,962 ± 0,127 мм
	Масса	70 г

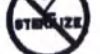
Расширитель стилета-катетера	Внутренний диаметр:	от 0,99 до 1,07 мм
	Внешний диаметр:	$2,578 \pm 0,038$ мм
	Длина:	$19,94 \pm 0,3$ см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса:	1,55 г
Стилет-катетер с гемостатическим клапаном	Тип	Армированная
	Армирующий провод:	(от 0,0762 до 0,0889) x 0,3048 мм
	Внутренний диаметр наконечника:	$2,57 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр трубки:	$2,692 \pm 0,025$ мм
	Внешний диаметр:	3,15 мм
	Длина:	$15,24 \pm 0,32$ см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
Проводник-направитель	Тип	J-образный наконечник
	Внешний диаметр	0,610 – 0,635 мм
	Длина:	145 см минимум
	Цвет J-образного выпрямителя провода	Розовый
	Масса	3 г
Игла ангиографическая	Размер	18 по шкале Гейджа
	Внутренний диаметр	от 1,04 мм до 1,09 мм
	Внешний диаметр	от 1,257 до 1,397 мм
	Длина:	67,82 – 72,90 мм
	Внешний диаметр штуцера:	$5,766 \pm 0,127$ мм
	Радиус притупления рабочей части	0,025 мм
	Угол заточки иглы	$11 \pm 2^\circ$
	Усилие на разрыв между головкой и трубкой иглы	Минимальное – 20 Н Максимальное – 77 Н
	Масса:	0,75 г
Расширитель сосудистый	Внешний диаметр:	От 2,41 до 2,54 мм
	Внутренний диаметр:	Не менее 0,48 мм
	Длина трубки:	$17,145 \pm 0,635$ см
	Длина разъема:	$22,61 \pm 0,13$ мм
	Усилие на разрыв соединения	Не менее 15 Н
	Масса:	1,3 г
Линия высокого давления	Длина	123 см
	Диаметр	3 мм
	Масса	8 г
3-ходовой краник	Габаритные размеры	38 x 20 x 20 мм
	Масса	2,6 г
Колпачок Люэр	Габаритные размеры	10 x 10 мм
	Масса	0,4 г
Устройство для фиксации	Габаритные размеры	103 x 46 мм
	Масса в упаковке	8,5 г

катетера STATLOCK	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	- не менее 10 Н - не более 16 Н
	Классификация	Стерильное неактивное фиксирующее МИ пластырного типа без сорбционной подушечки с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов

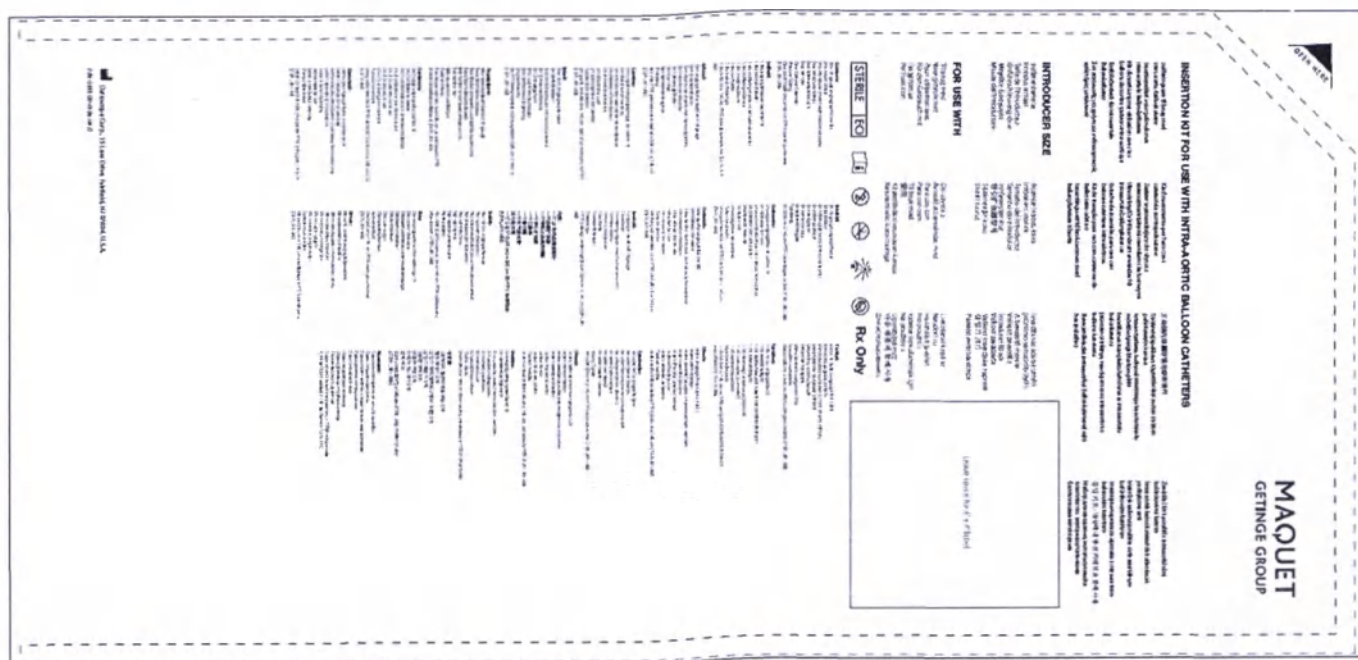
Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

7. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы, указанные на индивидуальной упаковке:

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

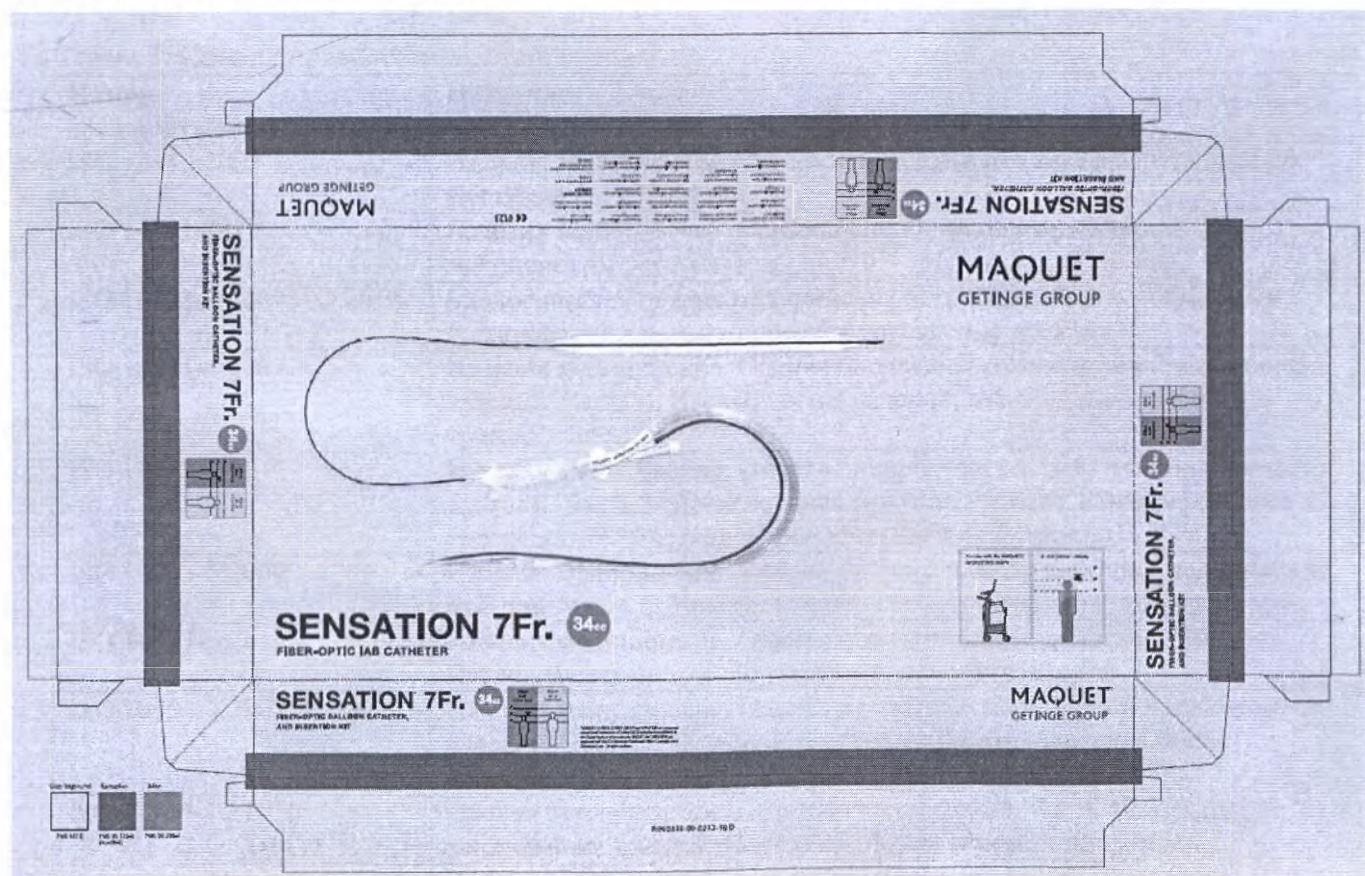
Макет маркировки индивидуальной упаковка катетера и комплекта для введения катетера



Символы, указанные на потребительской упаковке:

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

Макет потребительской упаковки:



Пример макета русскоязычной маркировки:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации	
Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation	
Объем баллона: 40 мл Диаметр баллона: 15 см	
Datascope Corp. («Датаскоп Корп.»), США 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA (США)	Маркировочные символы см. на упаковке
Место производства: Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA	Уполномоченный представитель на территории РФ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАКЕ" ООО "Маке" 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел.: 8-495-514-00-56 E-mail: info.ru@getinge.com
Регистрационное удостоверение № _____ от _____. г.	

8. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Список применяемых стандартов

Номер документа/название	Название
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

EN 20594-1:1994, ISO 80369-7:2016	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения: Хранение изделий в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 10°C до 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

В помещении для хранения не должно быть паров кислот и щелочей. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 10°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.

Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

При нарушении целостности упаковки не использовать МИ.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации утилизируются в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Datascope Corp. является производителем катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Компания Datascope Corp. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Datascope Corp. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Datascope Corp. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия.

Более того, компания Datascope Corp. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Datascope Corp. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр.3

Телефон: +7-495-514-00-56

E-mail: info.ru@getinge.com

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

Web site: www.datascope.com

14. ГЛОССАРИЙ

Наименование по тексту документа	Наименование по РУ
Катетер внутриаортального баллона	Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации
Дилятор/дилататор интродьюсера	Расширитель стилета-катетера
Люэровский колпачок	Колпачок Люэр
Удлиняющая трубка катетера	Трубка катетера удлинительная
Удлиняющая трубка катетера с зажимами	
Проволочный направитель	Проводник-направитель
Стилет-катетер	Стилет-катетер с гемостатическим клапаном
Усиленный интродьюсер с гемостатическим клапаном	
Гемостатический клапан	
Клапан интродьюсера	
3-ходовый кран	3-ходовый краник
Ангиографическая игла	Игла ангиографическая
Ангиографическая игла 18 калибра	
Ангиографическая игла (на проводнике)	
Сосудорасширитель	Расширитель сосудистый
Сосудорасширитель (на проводнике)	
Одноходовый клапан	Клапан одноходовый
Стерильный одноходовой клапан	
Шприц объемом 30 куб. см	Шприц
Стерильный комплект для введения, включающий следующее	Комплект для введения катетеров в составе
Линия высокого давления	Линия высокого давления, не более 2 шт.
Проволочный направитель	Проводник-направитель

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Гетинге»]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дженнифер Парадайс

Вице-президент

«Кардиак Ассист» (Cardiac Assist)

21 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

**«Катетеры Sensation для изделий для внутриаортальной баллонной
контрпульсации»**

Подписано под присягой в моем присутствии 21 января 2022 г.

[Печать компании «Датаскоп Корп.»]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус

«Датаскоп Корп.» (Datascope Corp.)
15 Лоу Драйв
Фэйрфилд, Нью-Джерси 07004, США
(15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA)
Телефон: 1 800 777 4222

Дочернее предприятие компании «МАКЕ ГЕТИНГЕ ГРУП» (MAQUET GETINGE GROUP)

[Штамп:

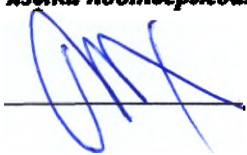
Жанин М. Антон

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50172155

Моя лицензия действительна до 16 сентября 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

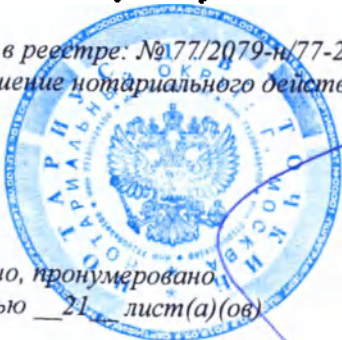
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

7-2025

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус



APPROVED BY

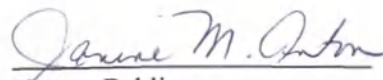


Jennifer Paradise
Vice President,
Cardiac Assist
21-Jan-2022

INSTRUCTION FOR USE

**Catheters Sensation Plus for Intra-Aortic Balloon
Counterpulsation Devices**

Subscribed and sworn to before me on this 21st day of January 2022.


Notary Public

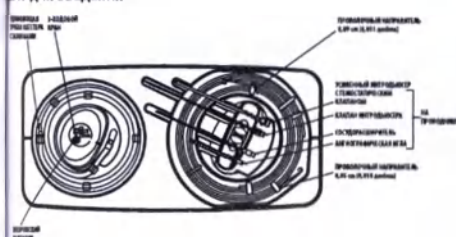
JANINE M. ANTON
Notary Public, State of New Jersey
Commission # 50172155
My Commission Expires 9/16/2026



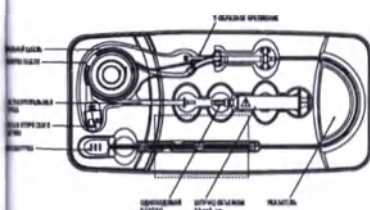
Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY

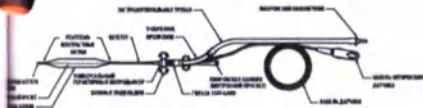
БОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



КАТЕТЕР 7Fr. ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВНУТРИОПЕРАЦИОННОГО БАЛЛОНА



КАТЕТЕР 7Fr. КАТЕТЕР ВНУТРИОПЕРАЦИОННОГО БАЛЛОНА



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- А. Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
- Б. Угроза инфаркта.
- В. Острый инфаркт миокарда.
- Г. Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
- Д. Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
- Е. Кардиогенный шок.
- Ж. Поддержка диагностики, подожной реваскуляризации и других хирургических процедур.
- З. Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
- И. Септический шок.
- К. Интраоперационное образование пульсирующего потока.
- Л. Получение от искусственного кровообращения.
- М. Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
- Н. Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
- О. Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
- П. Митральная недостаточность.
- Р. Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
- С. Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

ОТВОД ПОКАЗАНИЯ

- А. Сильная аортальная недостаточность.
- Б. Аневризма аорты или брюшной аорты.
- В. Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезни периферических сосудов.
- Г. Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подожному введению.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

А. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуется хирургическое извлечение баллонного катетера.
2. Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
3. Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.
4. Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфильтрация, тромбоз.
5. Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
6. В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинские специалисты, работа с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

7. Не обрезайте проволочный направляющий.
8. Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr.
9. Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
10. Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
11. Для введения интродьюсера используйте только проволочный направляющий 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
12. Не обрезайте стилет-катетер для изменения длины.
13. Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
14. По возможности используйте рентгенооскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
15. Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.
16. При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
17. Любое суживание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему установленному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
18. Если при введении баллонного катетера рентгенооскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подпочечной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.
19. Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.
20. Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.
21. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую каналоу).
22. Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
23. При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
24. Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
25. Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
26. Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высвешенного кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
27. Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократного применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановленной стерильности, при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может привести к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфильтрации).

Б. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. По возможности используйте рентгенооскопию во время введения проволочного направляющего и стилет-катетера.
2. Извлекайте T-образную ручку только непосредственно перед введением.
3. Обязательно поддерживайте T-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
4. Извлекайте баллонный катетер из T-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.
5. Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
6. НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ прижимайте катетер перед введением.
7. НЕ переключайте катетер во время введения.
8. Используйте проволочный направляющий надлежащего размера для катетера внутриартериального баллона. Используйте только проволочный направляющий 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr, как с использованием интродьюсера, так и без него.
9. Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.

10. Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть стилет-катетер во время введения.
11. Защемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения катетера SENSATION 7Fr.
12. При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
13. Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.
14. Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.
15. Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
16. НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
17. Внутренний просвет должен быть подключен к стандартному устройству промывания. Это может снизить частоту окклюзии в связи с коагуляцией крови. При необходимости может использоваться датчик для мониторинга внутреннего просвета.
18. Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
19. Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
20. При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

А. Прокол мембраны баллона

Прокол мембраны баллона может быть вызван:

- контактом с острым инструментом;
- установленным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
- контактом с кальцифицированной бляшкой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь. Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют 1) сигналы тревоги по утечке из помпы баллона, 2) частичная сухая кровь или серозно-кровообразная жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления, необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

1. Остановите контрпульсацию.
2. Извлеките баллонный катетер.
3. Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
4. Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуется хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет прослужить мембрана баллона в случае контакта с бляшкой или нестандартного складывания. Утечка на баллонном катетере в кровотоке пациента может привести к попаданию газа в кровоток пациента и нанесению пациенту травмы. Большие проколы случаются редко, поэтому небольшая утечка газа, как правило, проходит бессимптомно. Частота возникновения инцидентов в каждой отдельной больнице может зависеть от степени серьезности сосудистых заболеваний у конкретной категории пациентов, от места размещения баллонного катетера в аорте и от неправильного подбора размера мембраны баллона с учетом особенностей конкретного пациента.

Б. Ишемия конечностей

Во время баллонной контрпульсации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба;
- расхождения интимы или лоскута;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Отслеживайте состояние дистальной конечности для выявления развития синдрома травматического сдавливания.

В. Кровотечение в месте введения

Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- избыточным движением катетера в месте введения;
- антикоагуляцией.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания прямого давления в месте введения при обеспечении достаточного дистального кровотока. Если кровотечение не удастся остановить, может быть показано реконструктивное хирургическое вмешательство в месте введения.

Г. Инфицирование

Инфицирование может возникнуть вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера и в ходе перевязки следует применять стерильные методы работы. Оцените вероятность развития инфекционного поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Д. Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проводите заместительную терапию тромбоцитами.

Е. Расслоение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расслоение аорты. К симптомам этого состояния относятся боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Ж. Тромбоз

В ходе катетеризации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы, связанные с тромбообразованием, и лечебные процедуры зависят от затронутой системы органов.

В. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Далее приведен список совместимых консолей для катетера внутриаортального баллона MAQUET SENSATION 7Fr компании Datascope Corp при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование баллонного катетера марки MAQUET компании Datascope Corp с некоторыми консолями при более высокой частоте сердечных сокращений может привести к ослаблению помпы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптический датчик совместим только с фиброоптическими помпами марки MAQUET компании Datascope Corp. Для задания кривой артериального давления на всех других помпах требуется типовой сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.

Баллонные катетеры MAQUET [®]	Системы IABP MAQUET	Помпы ARROW [®]
SENSATION 7Fr	CS100 [®] , CS300 [®] и CARDIOSAFE [®]	AutoCATZ [®] WAVE [®]

¹Адаптер помпы ARROW[®], номер по каталогу: 0684-00-0510-01, необходимо заказывать отдельно.

Для введения баллонного катетера требуется следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера SENSATION:

- Один стерильный одноходовой клапан и шприц объемом 30 куб. см (входит в комплект поставки баллонного катетера)
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующее:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер с гемостатическим клапаном
 - Один дилатор интродьюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский колпачок
 - Одна удлиняющая трубка катетера
- Проволочный направлятель:
 - Один проволочный направлятель с ПТФЭ-покрытием 0,05 см (0,018 дюйма) x 145 см
 - Один проволочный направлятель без покрытия 0,09 см (0,035 дюйма) x 55 см

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера SENSATION:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скапель и лезвие
- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см с физиологическим раствором для промывания
- Стерильные безворсовые губки
- Один стерильный шприц объемом 60 куб. см (дополнительно)

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице размеров мембран баллона.

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	(футы)	(см)
34	220	15	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
40	255	15	5 футов 4 дюйма — 6 футов 0 дюймов	162–183

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендаций. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подожженным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми пазухами и интродьюсерами или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью,

медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.

А. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ БЕЗ ИНТРОДЬЮСЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродьюсера, если не показано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо ВВЕДЕНИЕ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ, перейдите к разделу Б «ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)

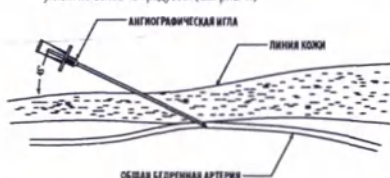


Рис. 1

- Проведите Т-образный конец проволочного направлятеля 0,05 см (0,018 дюйма), входящего в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвиньте его в тазовую аорту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте проволочный направлятель соответствующего размера для введения внутриаортального баллона. Используйте только проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr, как с использованием интродьюсера, так и без него.

- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направлятелем и расширьте артерию, вставив сосудорасширитель в просвет артерии.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте сосудорасширитель. Окажите давление на место разреза для контроля кровотечения.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- расправьте ткань в месте разреза дилатором ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Надежно закрепите шприц объемом 30 куб. см с одноходовым клапаном на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 2.)

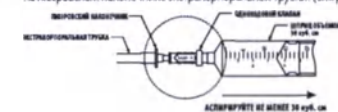


Рис. 2

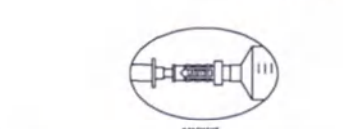


Рис. 3

- Медленно аспирируйте 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив одноходовой клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.

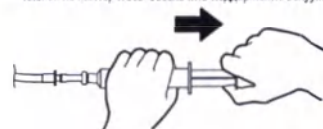


Рис. 4

- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с Т-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноходовой клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)

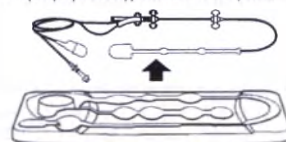


Рис. 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проверяйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноходовой клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
- Если рентгеноскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.
- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 5.)



Рис. 5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.

- Введите проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 6.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабеет.

- Контролируйте проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему установленному разрушению внутреннего просвета при катетеризации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

21. Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 7.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, **НЕОБХОДИМО** как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: нештатное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контроль-сацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контроль-сацию.

22. Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.

23. После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродьюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 8.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 9.)



- Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,09 см (0,035 дюйма) через ангиографическую иглу и продвиньте его в бедренную артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.
- Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
- Для введения интродьюсера используйте **ТОЛЬКО** проволочный направлятель 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
- Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки. Использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано для введения баллонного катетера SENSATION 7F.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Введите дилатор интродьюсера в стилет-катетер.
- При использовании интродьюсера введите дилатор интродьюсера в канал интродьюсера и поверните для фиксации на месте.
- Поместите конический конец дилатора интродьюсера над проволочным направлятелем и продвиньте интродьюсер вращательным движением в просвет артерии. (См. рис. 10.)

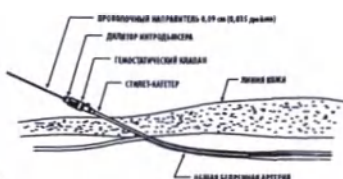


Рис. 10

- Извлеките дилатор, оставив интродьюсер на месте.
- Извлеките проволочный направлятель 0,09 см (0,035 дюйма), замените его проволочным направлятелем 0,05 см (0,018 дюйма) и продолжайте выполнение процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затек.
- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлеките T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть стилет-катетер во время введения.
- Зажимание или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.

- Надежно закрепите шприц объемом 30 куб. см с одноклоновым клапаном на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 11.)

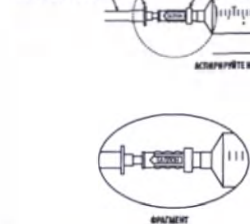


Рис. 11

- Медленно аспирируйте 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 12.) Извлеките шприц, оставив одноклоновым клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.

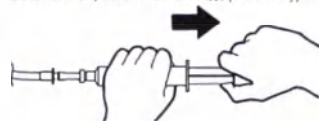


Рис. 12

- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноклоновое клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 13.)

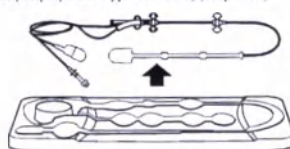


Рис. 13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлеките T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноклоновое клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
- Если рентгеноскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно поддерживайте T-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см физиологического раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не держитесь за мембрану баллона и не протирайте катетер перед введением.

- Извлеките мембрану баллона из защитной T-образной ручки в ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 14.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлеките баллонный катетер из T-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.



Рис. 14

- Введите проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 15.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 15

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабевает.

- Контролируйте проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не перекручивайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контроль-саци.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 16.)



Рис. 16

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, **НЕОБХОДИМО** как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: нештатное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контроль-сацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контроль-сацию.

23. Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЮСЕРА СО СТИЛЕТ-КАТЕТЕРОМ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродюсера во избежание его перегрева или повреждения.

Продвиньте универсальный герметичный интродюсер в каналоу стилет-катетера (см. рис. 17).

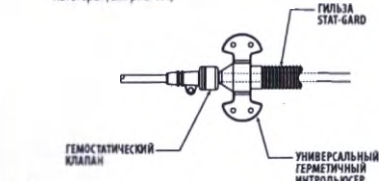


Рис. 17

Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродюсер одной рукой, возьмите катетер через гильзу STAT-GARD® другой рукой и переместите в асептических условиях. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродюсер после введения через интродюсер, отсоедините герметичный интродюсер от гемостатического клапана.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдвигу мембраны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из интродюсера (см. рис. 18).

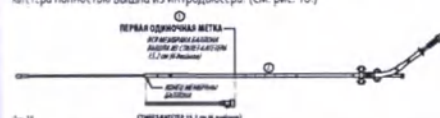


Рис. 18

- Первая одинарная полоса на кончике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилет-катетера 15 см (6 дюймов)/гемостатического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
- Одинарные полосы следует с шагом 2 см (3/4 дюйма).

В. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

- После установки баллонного катетера удалите проволочный направляющий.
- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем незамедлительно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- Руководствуясь актуальным протоколом, утвержденным медицинским учреждением, подсоедините стандартное устройство промывки линии артериального давления к каналоу внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую каналоу).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.

- Выпустите вакуум из баллонного катетера путем отсоединения одноканального клапана от люэровского наконечника баллонного катетера (см. рис. 19).



Рис. 19

- Подключите баллонный катетер к помпе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для однократного использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

При подключении баллона SENSATION к фиброоптической помпе внутриартериального баллона MAQUET:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской каналоу удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (CARDIOSAVE).

- Полностью снимите защитную оболочку кабеля оптического датчика баллона.
- Осторожно разверните кабель оптического датчика, свободно удерживая свернутый кольцами кабель одной рукой. Возьмите разъем оптического датчика в другую руку и медленно тяните за него, чтобы развернуть кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
- Выполнив следующие действия, подключите разъем кабеля оптического датчика баллона к помпе внутриартериального баллона:

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда держитесь за разъем кабеля оптического датчика при подключении ИЛИ отключении разъема от помпы, как показано на рис. 20.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
- Возвращаясь за разъем кабеля оптического датчика баллона одной рукой, как показано на рис. 20. Обратите внимание, что красная стрелка на разъеме должна быть направлена вверх.
- Другой рукой снимите защитную крышку разъема кабеля оптического датчика и утилизируйте ее.



Рис. 20

- Свободной рукой откройте защитную шторку, расположенную на задней панели помпы, сдвинув ее влево, чтобы открыть вход датчика помпы внутриартериального баллона. Оставьте дверцу-шторку открытой вплоть до выполнения подключения (см. рис. 21).
- Вставьте разъем оптического датчика во входной разъем датчика помпы внутриартериального баллона. Разъем должен быть вставлен до щелчка. НЕ касайтесь открытого конца кабеля оптического датчика (см. рис. 21).
- Для фиксации закрепите кабель датчика баллона в зажимах, расположенных на удлиняющей трубке катетера.

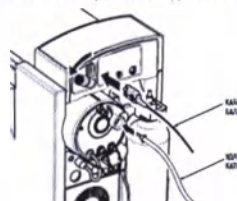


Рис. 21

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после запуска контрпульсации посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET отображается экран справки с информацией о состоянии датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:

- Проверьте подключение к помпе.
- Предоставьте альтернативный источник давления. Для этого можно:
 - предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
 - заменить баллон.
- Предоставьте альтернативный источник давления посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET отображается экран справки с информацией о состоянии датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:
 - заменить помпу внутриартериального баллона другой помпой, совместимой с датчиком;
 - предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
 - обратиться в службу поддержки компании MAQUET для проведения ремонта оптического модуля.

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона MAQUET с использованием типового датчика артериального давления:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской каналоу удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску.
- Подключите кабель артериального давления к входному разъему давления на задней панели помпы (см. рис. 22).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для задания кривой артериального давления требуется типовый сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления. Сигнал артериального давления должен поступать из места наконечником баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование сигнала от бедренной артерии не рекомендовано.

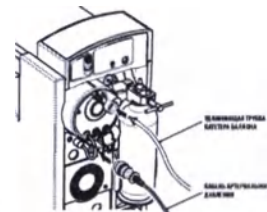


Рис. 22

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона ARROW®:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской каналоу удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера, входящей в комплект поставки, к люэровской каналоу адаптера помпы ARROW®. Подключите адаптер помпы ARROW® к надлежащей системе. Отрегулируйте параметр объема на помпе ARROW® в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.
- Для задания кривой артериального давления требуется типовый сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону, см. приложение А факторы, влияющие на повышение.
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
- Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую каналоу).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

- Раздуйте баллон с гелием или воздухом, как указано далее, и НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО выполните аспирацию:

Объем баллонных катетеров	Объем раздутия
34, 40 куб. см	30 куб. см

- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдвигается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под блочной, под внутренней оболочкой сосуда, в подключенной артерии, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, незамедлительно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к отказу баллона, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.

- Если наблюдается атипичное кровотечение или подкожная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.
- Оцените периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляйте осторожность и продолжайте контрпульсацию на свое собственное усмотрение.
- Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подкладок и Y-образного крепления на коже с помощью крепежного устройства STATLOCK® (см. рис. 23) или швов.

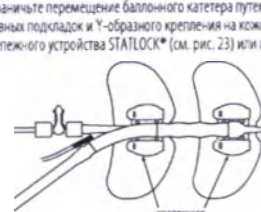


Рис. 23

13. Наложите повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
14. Зафиксируйте кабель датчика с помощью зажимов на удлиняющей трубке.

НАДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

1. Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люровского наконечника баллонного катетера.
2. Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люровскую канюлю).

1. Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

1. Раздуйте баллон 40 куб. см гелия или воздуха и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.

2. Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

- Перед извлечением оцените необходимость планового изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.

1. Остановите контрпульсацию.
2. Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентилизацию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит оклатие мембраны баллона для извлечения.
3. Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для предотвращения обрывки баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
- 1. Извлеките баллонный катетер.

Если используется стилет-катетер: Ослабьте герметичный интродьюсер со стороны канюли и извлекайте баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- 1. Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности извлечения могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования вышедшего кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.

1. В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотоечение, окажите давление над местом прокола и подождите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотоечение в месте прокола.
2. Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ВНИМАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо извлечь контрпульсацию, можно выполнить подкожное введение противоположную бедренную артерию. Не используйте одно и то же введение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократового применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности;

при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфицированию).

Е. УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ УЧРЕЖДЕНИЯ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контрпульсации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин.

1. Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттягивайте стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
2. Мембрана баллона открыта не полностью. См. инструкции (VI), пункт 7 раздела В «Начало баллонной контрпульсации».
3. Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
4. Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подпочечной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите положение баллонного катетера методом рентгеноскопии. В случае неправильного размещения снимите любые швы или крепежные устройства, которые могли быть проложены поверх Y-образного соединения, и измените положение баллонного катетера. Повторно зафиксируйте катетер.
5. Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгеноскопии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета. Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в противоположную бедренную артерию.

Помимо всего вышеуказанного слабому повышению могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента.
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента.
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации желудочкового наполнения и выброса.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Вариант исполнения:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Datascope Corp.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Datascope Corp. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

I. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 30 мл или 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 8Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

II. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation 7 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

III. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 8 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

IV. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 25 мл или 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Далее по тексту: катетеры, изделие, Sensation Plus

1.2 Описание изделия

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации могут быть использованы в профилактике и лечении критических состояний сердечно-сосудистой системы в кардиотерапевтической, кардиохирургической и рентгенохирургической практике, когда требуется

повысить уровень кровоснабжения коронарных артерий и снизить нагрузку на сердечную мышцу. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются полностью готовыми к работе системами, которые устанавливаются через пункционное отверстие бедренной артерии в нисходящий отдел аорты, фиксируются при необходимости наочно устройством для фиксации катетера стабилизатором баллона STATLOCK, подключаются к помпе. По извлечению катетера пункционное отверстие закрывается для достижения надёжного гемостаза.

Изделие также имеет два рентгеноконтрастных маркера: дистальный и проксимальный. Маркеры расположены по обеим сторонам баллона в местах соединения баллона с трубкой катетера (проксимальный маркер) и наконечника (дистальный маркер). Подробнее см. чертежи изделия. Рентгеноконтрастные маркеры представляют собой трубки из тантала внутри изделия.

Примечание: наименование деталей изделия в данном документе может отличаться от указанных в регистрационном удостоверении. Для их сопоставления в конце документа имеется глоссарий.

Срок службы (использования) изделия – до 30 дней.

Перечень катетеров:

Объём баллона	Диаметр баллона	Диаметр катетера	Длина стилет-катетра с гемостатическим клапаном	Совместимость	Номер по каталогу
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus					
40 мл (см³)	16 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6” (15,24 см)	Datascope	0684-00-0568-01
50 мл (см³)	17,4 мм	8 Fr (2,7 мм)	6” (15,24 см)	Datascope	0684-00-0576-01

Шприц

Шприц, состоящий из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала, предназначен для аспирации остатков воздуха из просвета баллонного катетера.

Клапан одноходовый

Клапан, предотвращающий попадание воздуха в просвет баллонного катетера после аспирации остатков воздуха с помощью шприца

Комплект для введения катетеров

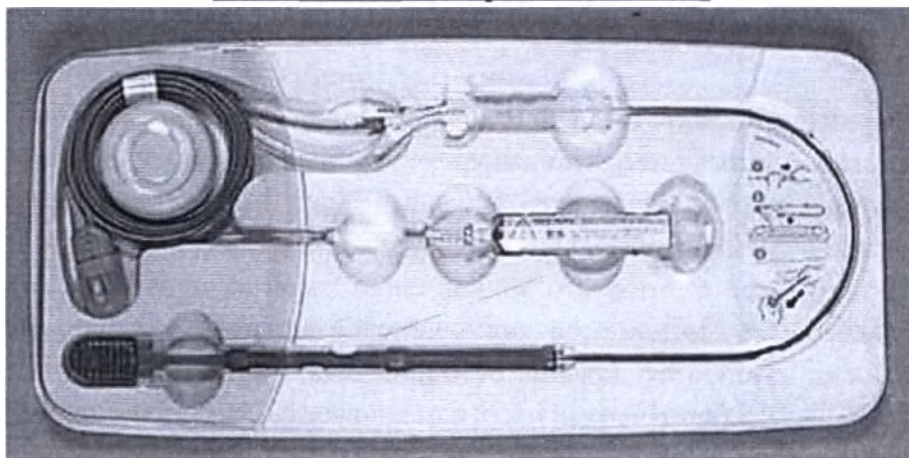
Предназначен для создания доступа для внутрисосудистого введения баллонного катетера

Краткая инструкция по применению

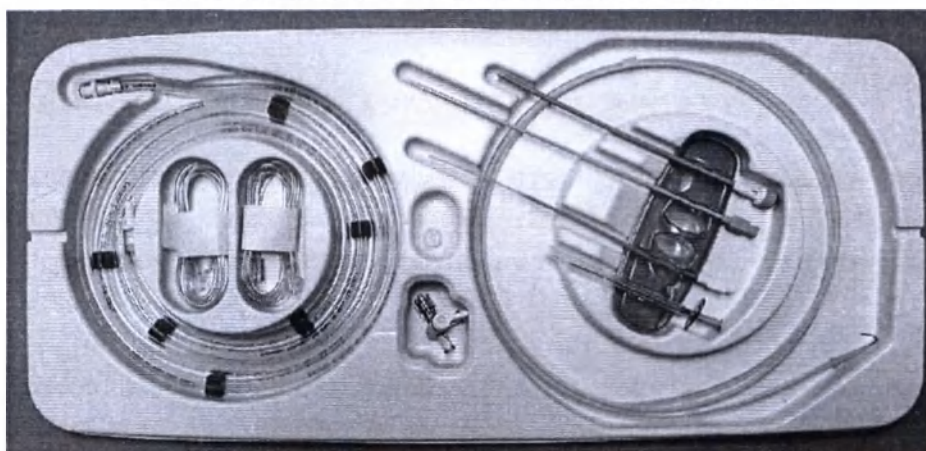
В краткой инструкции по применению представлено описание технических характеристик изделия, как использовать, эксплуатировать, обслуживать изделия.

Внешний вид изделия:

Состав лотка катетера Sensation Plus



Комплект для введения катетера Sensation Plus



1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель:

Datascope Corp.
15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA
Тел: +1 973 244 6100
Факс: +1 973 244 6279
E-mail: info.ru@getinge.com
Web site: www.datascope.com

Место производства:

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

1.4 Вид контакта с организмом

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации – изделия кратковременного контакта с циркулирующей кровью.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации рекомендованы к применению для проведения внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Область применения: Кардиохирургия.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Функционирование изделия заключается в проведении и установке, подключении (с адаптером помпы или без него) и использовании интегрированного раздуваемого баллона, заполняемого газом в соответствии с параметрами цикла сердечных сокращений и внутриаортального кровяного давления, а также закрытии пункционного отверстия и надёжного обеспечения гемостаза.

Установка изделия производится через пункционное отверстие в бедренной артерии, для чего последовательно используется игла ангиографическая, расширитель сосудистый и стилет-катетер с гемостатическим клапаном (при оболочечной установке), устройство для фиксации катетера STATLOCK для фиксации без использования игл (если потребуется).

По завершению процедуры внутриаортальной баллонной контрпульсации производится удаление изделия и осуществляется гемостаз пункционного отверстия.

4. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Основными предполагаемыми пользователями Катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются медсестры отделения интенсивной терапии, лаборанты катетеризации и перфузиологи, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам контрпульсационной терапии.

Среди других потенциальных пользователей - фельдшеры, занимающиеся транспортировкой пациентов (например, перевозка пациентов из места спасения в больницу). Обратите внимание, что эти другие потенциальные пользователи с меньшей вероятностью пройдут тщательное обучение использованию устройства, скорее всего, будут использовать устройство только для части терапии и, вероятно, будут зависеть от основных пользователей в различных точках для обеспечения надлежащей терапии.

Целевая группа пациентов - взрослые.

Фактический выбор конкретного катетера определяется помимо клинических показаний и противопоказаний требованиями к размеру анатомии пациента, как четко описано в соответствующих руководствах по размеру, прилагаемых к каждому изделию.

5. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Изделие работает со следующим оборудованием производства компании Datascope Corp.:

- Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4208);
- Контрапульсатор внутриаортальный баллонный Datascope Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300 (ПУ № РЗН 2017/5373);

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделия для варианта исполнения Sensation Plus.

Параметр		Значение
Техническая спецификация внутриаортальных баллонных катетеров Sensation Plus 40 см³ и 50 см³		
Объем баллона		40 см ³ : 42 см ³ ± 2 см ³ 50 см ³ : 52 см ³ ± 2 см ³
Внешний диаметр баллона		40 см ³ – 16,00 ± 1,02 мм 50 см ³ – 17,40 ± 1,02 мм
Длина баллона (эффективная длина)		40 см ³ – 22,86 см 50 см ³ – 25,75 см
Максимальное допускаемое давление в баллоне		27,58 кПа
Давление наполнения баллона		13,79 кПа
Внешний диаметр слудого баллона		40 см ³ – 2,54 ± 0,051 мм 50 см ³ – от 2,69 мм до 2,77 мм
Толщина двойной стенки баллона		40 см ³ – 0,127 ± 0,025 мм 50 см ³ – 0,152 ± 0,025 мм
Внешний диаметр созкструдированного катетера		40 см ³ – 2,54 ± 0,05 мм 50 см ³ – 2,69 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр внутренней полости		0,686 ± 0,018 мм
Длина экстракорпоральной трубки		40,64 ± 1,27 см
Эффективная длина внутриаортального катетера		78,41 ± 0,12 см
Усилие на разрыв трубчатой части		Минимальное – 38 Н Максимальное – 155 Н
Усилие на разрыв соединений		Минимальное – 44 Н Максимальное – 111 Н
Рентгеноконтрастные маркеры		Проксимальный маркер Длина: 6,35 мм Толщина: 0,076 мм
		Дистальный маркер Длина: 6,35 мм Толщина: 0,19 мм
Шприц		Объем: 35 мл Масса: 19 г “Мертвое” пространство: 0,17 мл
Клапан одноходовой		Масса: 1,7 г Габаритные размеры: длина 35 мм, диаметр 13 мм
Внутренний диаметр фиксатора		40 см ³ – от 2,489 до 2,591 мм 50 см ³ – от 2,718 до 2,769 мм
Масса катетера		75 г
Габаритные размеры катетера		568 мм x 292 мм x 64 мм ± 0,8 мм
Размер катетера в индивидуальной упаковке		Длина 66,04 ± 0,32 см Ширина 29,21 ± 0,16 см
Масса катетера в индивидуальной упаковке		264 г
Техническая спецификация комплекта для введения катетеров Sensation Plus 40 см³ и 50 см³		
Индивидуальная упаковка комплекта	Толщина	0,1 см
	Размеры	316 x 658 мм
Масса комплекта в упаковке		350 г

Трубка катетера удлиннительная	Твердость по Шору	A 70 ± 5
	Внутренний диаметр	40 см ³ – 4,78 ± 0,13 мм 50 см ³ – 3,96 ± 0,13 мм
	Масса	61 г
Расширитель стилета-катетера	Внутренний диаметр:	от 0,99 до 1,07 мм
	Внешний диаметр:	40 см ³ – 2,654 ± 0,038 мм 50 см ³ – 2,896 ± 0,038 мм
	Длина:	19,9 ± 0,3 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	1,55 г
Стилет-катетер с гемостатическим клапаном	Тип	Армированная
	Армирующий провод:	(от 0,0762 до 0,0889) x 0,3048 мм
	Внутренний диаметр наконечника:	40 см ³ – 2,64 ± 0,05 мм 50 см ³ – 2,90 ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр трубки:	40 см ³ – 2,769 ± 0,025 мм 50 см ³ – 3,023 ± 0,025 мм
	Внешний диаметр:	40 см ³ – 3,23 мм 50 см ³ – 3,48 мм
	Длина:	15,24 ± 0,32 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	2 г
Проводник- направитель	Тип	J-образный наконечник
	Внешний диаметр	0,610 – 0,635 мм
	Длина:	145 см минимум
	Цвет J-образного выпрямителя провода	Розовый
	Масса	3 г
Игла ангиографическая	Размер	18 по шкале Гейджа
	Внутренний диаметр	от 1,04 мм до 1,09 мм
	Внешний диаметр	от 1,257 до 1,397 мм
	Длина:	67,82 – 72,90 мм
	Внешний диаметр штуцера:	5,766 ± 0,127 мм
	Радиус притупления рабочей части	0,025 мм
	Угол заточки иглы	11±2°
	Усилие на разрыв между головкой и трубкой иглы	Минимальное – 20 Н Максимальное – 77 Н
	Масса	0,75 г
Расширитель сосудистый	Внешний диаметр:	40 см ³ – от 2,41 до 2,54 мм 50 см ³ – от 2,54 до 2,67 мм
	Внутренний диаметр:	Не менее 0,686 мм
	Длина трубки:	17,1 ± 0,6 см
	Длина разъема:	2,26 ± 0,13 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	1,3 г
	Линия высокого давления	Длина: 123 см Диаметр: 3 мм

	Масса:	8 г
3-ходовый краник	Габаритные размеры	38 x 20 x 20 мм
	Масса:	2,6 г
Колпачок Люэр	Габаритные размеры	10 x 10 мм
	Масса:	0,4 г
Устройство для фиксации катетера STATLOCK	Габаритные размеры	103 x 46 мм
	Масса в упаковке:	8,5 г
	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	- не менее 10 Н - не более 16 Н
	Классификация	Стерильное неактивное фиксирующее МИ пластырного типа без сорбционной подушечки с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов

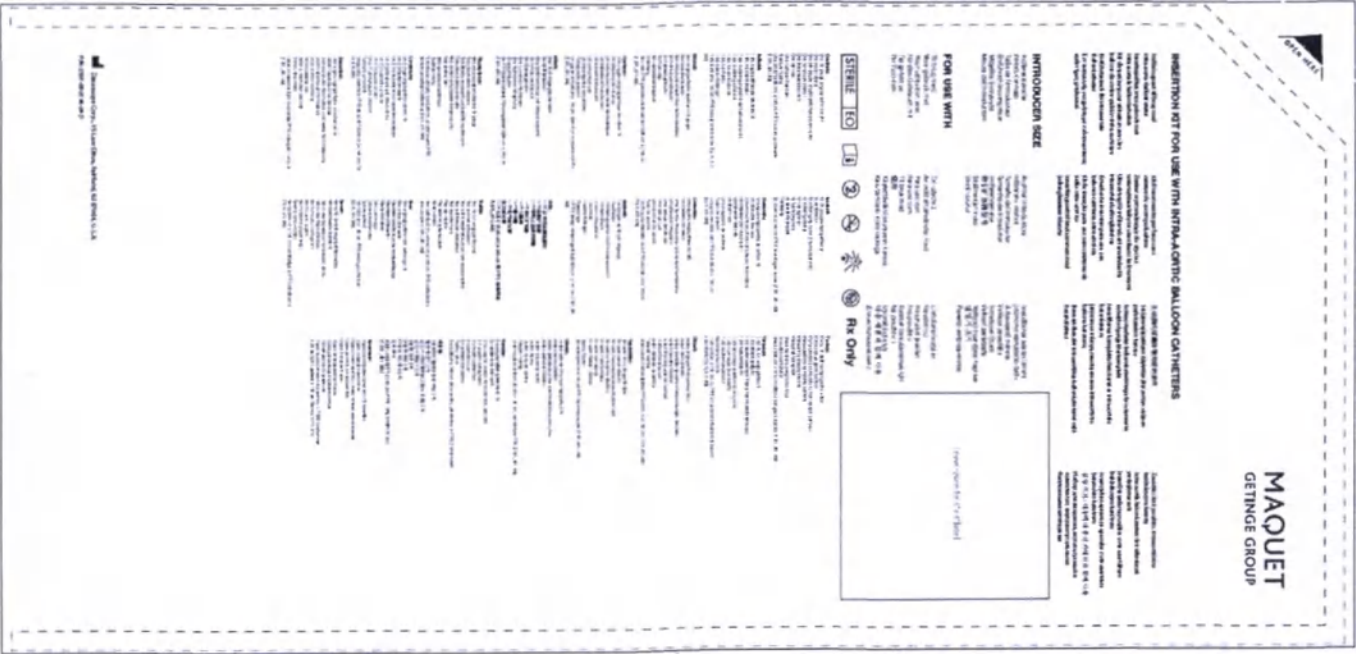
Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

7. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы, указанные на индивидуальной упаковке:

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

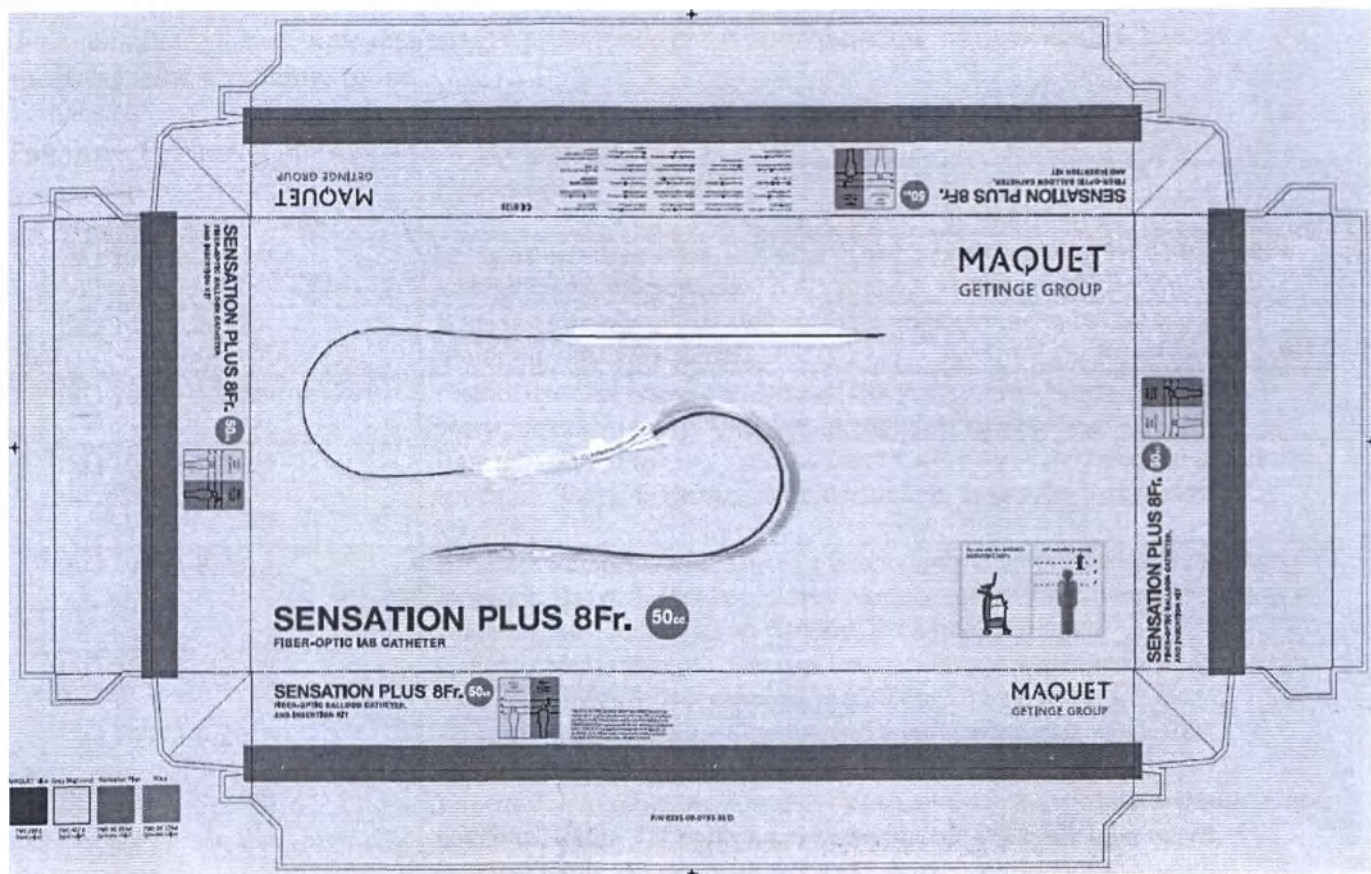
Макет маркировки индивидуальной упаковка катетера и комплекта для введения катетера



Символы, указанные на потребительской упаковке:

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

Макет потребительской упаковки:



Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Объем баллона: 40 мл
Диаметр баллона: 15 мм

Datascope Corp. («Датаскоп Корп.»), США
15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004,
USA (США)

Место производства:
Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ
07004. USA

Маркировочные символы см. на упаковке

Уполномоченный представитель на территории РФ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАКЕ"
ООО " Make "
109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел.: 8-495-514-00-56
E-mail: info.ru@getinqe.com

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ г.

8. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Список применяемых стандартов

Номер документа/название	Название
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

EN 20594-1:1994, ISO 80369-7:2016	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения: Хранение изделий в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 10°C до 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

В помещении для хранения не должно быть паров кислот и щелочей. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровотоки).

Условия транспортирования: Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 10°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.

Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

При нарушении целостности упаковки не использовать МИ.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации утилизируются в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Datascope Corp. является производителем катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Компания Datascope Corp. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Datascope Corp. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Datascope Corp. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Datascope Corp. не несет никаких обязательств и никакой ответственности

за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Datascope Corp. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр.3

Телефон: +7-495-514-00-56

E-mail: info.ru@getinge.com

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

Web site: www.datascope.com

14. ГЛОССАРИЙ

Наименование по тексту документа	Наименование по РУ
Катетер внутриаортального баллона	Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации
Дилятор/дилататор интродьюсера	Расширитель стилета-катетера
Люэровский колпачок	Колпачок Люэр
Удлиняющая трубка катетера	Трубка катетера удлинительная
Удлиняющая трубка катетера с зажимами	
Проволочный направитель	Проводник-направитель
Стилет-катетер	Стилет-катетер с гемостатическим клапаном
Усиленный интродьюсер с гемостатическим клапаном	
Гемостатический клапан	
Клапан интродьюсера	
3-ходовый кран	3-ходовый краник
Ангиографическая игла	Игла ангиографическая
Ангиографическая игла 18 калибра	
Ангиографическая игла (на проводнике)	
Сосудорасширитель	Расширитель сосудистый
Сосудорасширитель (на проводнике)	
Одноходовый клапан	Клапан одноходовый
Стерильный одноходовой клапан	
Шприц объемом 30 куб. см	Шприц
Стерильный комплект для введения, включающий следующее	Комплект для введения катетеров в составе
Линия высокого давления	Линия высокого давления, не более 2 шт.
Проволочный направитель	Проводник-направитель

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Гетинге»]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дженнифер Парадайс

Вице-президент

«Кардиак Ассист» (Cardiac Assist)

21 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

**«Катетеры Sensation Plus для изделий для внутриаортальной баллонной
контрпульсации»**

Подписано под присягой в моем присутствии 21 января 2022 г.

[Печать компании «Датаскоп Корп.»]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус

«Датаскоп Корп.» (Datascope Corp.)

15 Лоу Драйв

Фэйрфилд, Нью-Джерси 07004, США

(15 Law Drive

Fairfield, NJ 07004 USA)

Телефон: 1 800 777 4222

Дочернее предприятие компании «МАКЕ ГЕТИНГЕ ГРУП» (MAQUET GETINGE GROUP)

[Штамп:

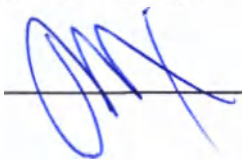
Жанин М. Антон

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50172155

Моя лицензия действительна до 16 сентября 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



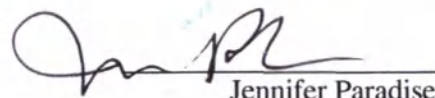
Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов).

Нотариус



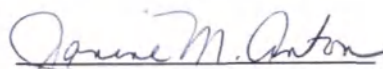
APPROVED BY


Jennifer Paradise
Vice President,
Cardiac Assist
21-Jan-2022

INSTRUCTION FOR USE

**Catheters Mega for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation
Devices**

Subscribed and sworn to before me on this 21st day of January 2022.


Notary Public

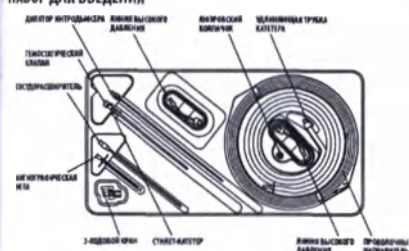
JANINE M. ANTON
Notary Public, State of New Jersey
Commission # 50172155
My Commission Expires 9/16/2026



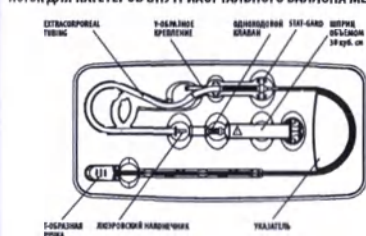
Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY

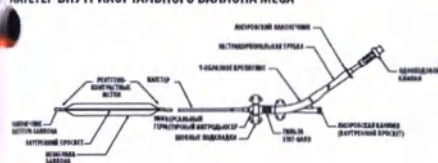
НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВЕНТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА МЕГА



КАТЕТЕР ВЕНТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА МЕГА



I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
- Угроза инфаркта.
- Острый и-инфаркт миокарда.
- Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
- Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
- Кардиогенный шок.
- Поддержка диагностики, подкожной ревааскуляризации и других хирургических процедур.
- Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
- Септический шок.
- Интраоперационное образование пульсирующего потока.
- Отлучение от искусственного кровообращения.
- Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
- Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
- Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
- Миокардиальная контузия.
- Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
- Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильная аортальная недостаточность.
- Аневризма аорты или брюшной аорты.
- Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезни периферических сосудов.
- Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подкожному введению.

III. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

A. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.
- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечностей, инфильтрацию, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.

- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинскими специалистами, работающими с больным пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.
- Не обрезайте проволочный направляющий.
- Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
- Если при установке баллонного катетера без использования интродьюсера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направляющий. Затем следуйте дальнейшим инструкциям по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки. Использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано.
- Не обрезайте стилет-катетер для изменения длины.
- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.
- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему устойчивому разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подпочечной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.
- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.
- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.
- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровский канал).
- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллоному катетеру удлиняющей трубке.
- При аспирации крови из люэровского канальчика экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах баллона (предназначен и утвержден исключительно для однократного применения). При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности; при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может привести к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфильтрации).
- Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприцы объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета и извлеките его на постоянной основе.

B. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволочного направляющего и стилет-катетера.
- Баллонный катетер МЕГА можно использовать только с проволочным направляющим 0,06 см (0,025 дюйма).
- Проявляйте осторожность, чтобы не перетянуть стилет-катетер во время введения.

- Зажемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
- Извлекайте Т-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Извлекайте баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.
- Не держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.
- НЕ переключайте катетер во время введения.
- При использовании рентгенографии трудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра стилет-катетера во избежание его перегиба или повреждения.
- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.
- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высокого давления между датчиком и люэровской канальей (8 футов) крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).
- Используйте стандартное устройство промывки для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.
- Отверните и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета перед подсоединением устройства промывки к люэровской каналье.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Y-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.
- Перед выполнением быстрой промывки остановите контрпульсацию для снижения риска попадания эмболов в дугу аорты в случае выброса эмболов из внутреннего просвета.
- Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.
- Всегда изначально отбирайте 3 куб. см в случае затухания сигнала по магистрали внутриаортального давления внутреннего просвета. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте люэровскую каналью люэровским колпачком.
- Использование внутренних фильтров или других устройств может привести к изменению внешнего вида кривой артериального давления.
- Не допускайте чрезмерной затяжки соединений.
- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
- Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
- При извлечении тщательно осматривайте весь стилет-катетер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

A. Прокол мембраны баллона

Прокол мембраны баллона может быть вызван:

- контактом с острым инструментом;
- усталостным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
- контактом с кальцифицированной бляшкой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь. Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют 1) сигналы тревоги по утечке из помпы баллона, 2) частицы сухой крови или серозно-кровоянистая жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления, необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

- Остановите контрпульсацию.
- Извлеките баллонный катетер.
- Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
- Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

МЕЖАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет удерживать баллон в случае контакта с близкой или нестандартной структурой. Утечка на баллонном катетере в кровотоке пациента может быть опасна. Частота возникновения инцидентов в каждой отдельной ниде может зависеть от степени серьезности сосудистых заболеваний. Крепкая катетеризация пациентов, от места размещения баллонного катетера не и от неправильного подбора размера мембраны баллона с учетом выноса конкретного пациента.

Б. Ишемия конечностей

Во время баллонной катетеризации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба;
- расхождения интимы или просвета;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Отслеживайте состояние дистальной конечности для выявления развития окклюзии травматического сдавливания.

В. Кровотечение в месте введения

Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- избыточным движением катетера в месте введения;
- анатомической уязвимостью.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания прямого давления в месте введения при обеспечении достаточного дистального кровотока. Если кровотечение не удастся остановить, может быть показано реконструктивное хирургическое вмешательство в месте введения.

Г. Фиксирование

Фиксирование может возникать вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера и в ходе перевязки следует применять стерильные методы работы. Оцените вероятность развития инфекционного поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Д. Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проведите заместительную терапию тромбоцитами.

Е. Расслоение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расслоение аорты. Симптомы этого состояния относятся боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Ж. Тромбоз

В ходе катетеризации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы, связанные с тромбообразованием, и лечебные процедуры зависят от затронутой системы органов.

ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Ниже приведен список совместимых консолей для катетеров интраваскулярного баллона MAQUET MEGA компании Datascope Corp при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование катетеров марки MAQUET компании Datascope Corp с некоторыми консолями при более высокой частоте сердечных сокращений может приводить к ослаблению помпы.

Баллонные катетеры MAQUET	Системы IABP MAQUET	Помпы ARROW
	CS100*, CS300* и CARDIOSAVE*	AutoCATZ WAVE*

Введение баллонного катетера требует следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты поставляются в упаковке баллонного катетера MEGA:

- Один стерильный лоток баллона, включающий следующее:
 - Один баллон MEGA
 - Один шприц объемом 30 куб. см и одноходовой клапан
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующее:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер
 - Один дилатор интродьюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский колпачок
 - Одна удлиняющая трубка катетера
 - Линия высокого давления:
 - Две линии высокого давления длиной 1,2 м (4 фута)
 - Один проволочный направляющий ПТФД-покрытый 0,06 см (0,025 дюйма) x 145 см

Дополнительные компоненты

- Один стерильный адаптер помпы ARROW*
- Два стабилизатора баллона STATLOCK*

Следующие компоненты не поставляются в упаковке баллонного катетера MEGA:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скальпель и лезвие
- Рентгеноконтрастный материал
- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см
- Один шприц с люэровским наконечником объемом 60 куб. см
- Стерильные безворсовые губки

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице размеров мембран баллона:

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размер баллонного катетера	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
		Длина (мм)	Диаметр (мм)	(футы)	(см)
30	7.5Fr	178	16	<5 футов	<152
40	7.5Fr	229	16	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
50	8Fr	258	17,4	≥ 5 футов 4 дюйма	≥ 162

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендации. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемия конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми пазухами и стилет-катетера или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, переносимыми с кровью, медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволочного направляющего и стилет-катетера.

А. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродьюсера, если не показано иное.

1. Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
2. Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)



Рис. 1

3. Проведите J-образный конец проволочного направляющего 0,06 см (0,025 дюйма), входящего в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвигайте его в грудину аорты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направляющий.
- Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Баллонные катетеры MEGA можно использовать только с проволочным направляющим 0,06 см (0,025 дюйма).

4. Удерживая проволочный направляющий на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
5. Вытрите кровь с проволочного направляющего влажной безворсовой губкой.
6. Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направляющего для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
7. Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направляющим и расширьте артерию, оставив сосудорасширитель в просвете артерии.
8. Удерживая проволочный направляющий на месте, извлеките и утилизируйте сосудорасширитель. Окажите давление на место разреза для контроля кровотечения.
9. Вытрите кровь с проволочного направляющего влажной безворсовой губкой.
10. Введение без интродьюсера: расправьте ткань в месте разреза дилатором ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при установке баллонного катетера без использования интродьюсера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направляющий. Затем следуйте дальнейшим инструкциями по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера.

А1. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

1. Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
2. Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)
3. Проведите J-образный конец проволочного направляющего 0,06 см (0,025 дюйма) через ангиографическую иглу и продвигайте его в грудину аорты.

4. Удерживая проволочный направляющий на месте, извлеките и утилизируйте иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направляющий.
- Не извлекайте проволочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки. Использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано.
- Не обрезайте стилет-катетер для изменения длины.
- 5. Введите дилатор интродьюсера в канало интродьюсера и поверните для фиксации на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затек.

6. Поместите конический конец дилатора интродьюсера над проволочным направляющим и продвигайте стилет-катетер вращательным движением в просвет артерии. (См. рис. 2.)



Рис. 2

7. Извлеките дилатор интродьюсера, оставив стилет-катетер на месте.

8. Продолжите процедуру с действия 11 раздела А. **ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть стилет-катетер во время введения.
- Зашемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения баллонного катетера и после извлечения дилатора интродьюсера может наблюдаться кровяной затек после гемостатического клапана. Этот кровяной затек будет уменьшаться по мере продвижения баллонного катетера в стилет-катетер. Не перегибайте и не защемляйте усиленный стилет-катетер для контроля кровотечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
 - Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направляющим.
11. Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
 12. Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.
 13. Надежно закрепите односторонний клапан на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 3.)

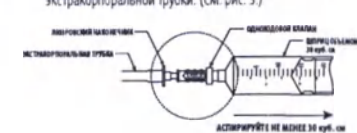


Рис. 3

АКТИВИРУЙТЕ НЕ МЕНЕЕ 30 сек. см

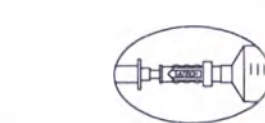


Рис. 4

14. Медленно аспирируйте не менее 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив односторонний клапан на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте односторонний клапан.

15. Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной рукояткой из лотка. (НЕ отсоединяйте односторонний клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)



Рис. 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте T-образную ручку только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

- Если рентгеноскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Выдвиньте универсальный герметичный интродюсер вдоль по катетеру на это расстояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.
- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 5.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлекайте баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.



Рис. 5

- Смазывать баллонный катетер путем помещения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не требуется. В случае погружения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не протирайте баллонный катетер перед введением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.
- Введите проволочный направлятель 0,06 см (0,025 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 6.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабнет.

- Контролируя проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.
- НЕ перекусывайте катетер во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может привести к последующему установочному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в исходящей грудной трубки таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии приблизительно 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 7.)



Рис. 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

A2. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из стилет-катетера. (См. рис. 8.)

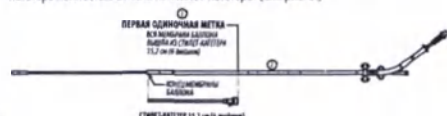


Рис. 8

- Первая одинарная полоска на наконечнике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилет-катетера 15,2 см (6 дюймов) / гемостатического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
- Одинарные полоски следуют с шагом 1,9 см (3/4 дюйма).
- Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.
- После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 9 и 10.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродюсер после введения через интродюсер, отсоедините герметичный интродюсер от гемостатического клапана.



Рис. 9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродюсер ниже линии кожи.

A3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЮСЕРА СО СТИЛЕТ-КАТЕТЕРОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра стилет-катетера во избежание его перегиба или повреждения.

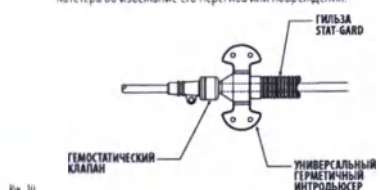


Рис. 10

- Продвиньте универсальный герметичный интродюсер в канюлю стилет-катетера.
- Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродюсер одной рукой, возьмите катетер через гильзу STAT-GARD® другой рукой и переместите в асептических условиях. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродюсер после введения через интродюсер, отсоедините герметичный интродюсер от гемостатического клапана.

Б. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

- После установки баллонного катетера удалите проволочный направлятель.

- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- Руководствуясь актуальным протоколом, утвержденным медицинским учреждением, подсоедините стандартное устройство промывки линии артериального давления к канюле внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.

- По завершении введения баллона MEGA отсоедините одноканальный клапан от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки. (См. рис. 11.)



Рис. 11

- Подключение баллонного катетера к помпе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для однократного использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

Если используется баллонная помпа марки MAQUET:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (CARDIOSAFE).

Если используется баллонная помпа ARROW®:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к люэровской канюле адаптера помпы ARROW®. Подключите адаптер помпы ARROW® к надлежащей системе. Отрегулируйте параметр объема на помпе ARROW® в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону см. приложение А «Факторы, влияющие на повышение».
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
- Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

- Раздуйте баллон гелием или воздухом, как указано далее, и НЕЗАМЕДИТЕЛЬНО выполните аспирацию:

Объем баллонного катетера	Объем раздутия
30, 40, 50 куб. см	30 куб. см

- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

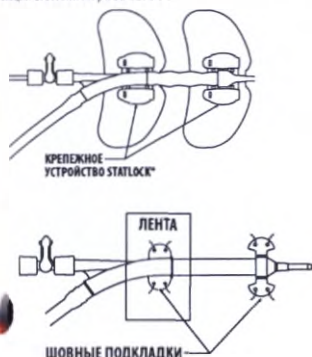
- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдувается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под блошкой, под внутренней обочкой сосуда, в подключичной артерии, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

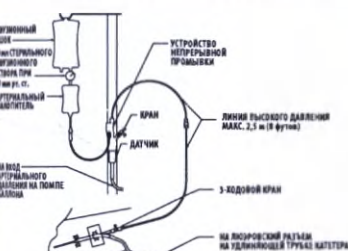
- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.

- Если наблюдается атипичное кровотечение или подкожная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.
- Оцените периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляйте осторожность и продолжайте контролировать свое собственное усмотрение.
- Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подкладок и Y-образного крепления на коже с помощью стабилизатора STATLOCK® (см. рис. 12) или швов. Можно также зафиксировать Y-образное крепление на коже пациента пластырем. (См. рис. 13.)
- Наложите повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ. Если используется стабилизатор STATLOCK®, см. инструкции по эксплуатации стабилизатора STATLOCK®.



МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ



ВНИМАНИЕ. Все крепления необходимо проверить на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высокого давления между датчиком и лозеровской канюлей Y-образного крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).

При мониторинге давления через внутренний просвет используйте стандартное устройство мониторинга артериального давления, соединенное к 3-ходовому крану. (См. рис. 14.) Подсоедините 3-ходовой лозеровской канюле внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить адекватный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч. Для антикоагулянта должна рассчитываться в соответствии со стандартной практикой, утвержденной медицинскими учреждениями для магистральной артериальной линии, и может быть изменена на усмотрение врача для пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию. В соответствии с протоколом медицинского учреждения можно ежедневно выполнять быструю промывку для сохранения проходимости внутреннего просвета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МОНИТОРИНГЕ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ БАЛЛОНЫ КАТЕТЕР

- Используйте стандартное устройство промывания для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.
- Отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета перед подсоединением устройства промывки к лозеровской канюле. Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Y-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.
- Перед выполнением быстрой промывки остановите контрпульсацию для снижения риска попадания эмболии в дугу аорты в случае выброса эмболии из внутреннего просвета.
- Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.
- Всегда изначально отберите 3 куб. см в случае затухания сигнала по магистральной внутриартериальной линии внутреннего просвета. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте лозеровскую канюлю лозеровским колпачком.

- Использование внутренних фильтров или других устройств может приводить к изменению внешнего вида кривой артериального давления.
- Не допускайте чрезмерной затяжки соединений.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО КАЧЕСТВА СИГНАЛА ДАВЛЕНИЯ

- Для установки между датчиком и Y-образным креплением катетера используйте магистраль давления низкой вязкости длиной не более 2,5 м (8 футов), например магистраль в составе набора для введения баллона.
- После установки катетера отберите и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- При аспирации внутреннего просвета оказывайте на шприц крайнюю осторожность воздействия.
- Не используйте амортизатор R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) или другое амортизирующее устройство.
- Перед созданием давления удалите воздух из пакета для промывки. Заполните пневматическую установку, используя метод промывки под воздействием силы тяжести.
- Поддерживайте давление промывочного раствора на уровне 300 мм рт. ст. и поднимайте его выше датчика.
- При заполнении внутреннего просвета баллона кровью (например, после аспирации) клапан промывки активируется как минимум на 15 секунд в дополнение к времени, которое требуется для очистки линии высокого давления от крови.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха.
- Используйте раствор для промывки комнатной температуры.

Г. РАЗДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОНЫ КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от лозеровского наконечника баллонного катетера.
- Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к лозеровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (лозеровскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из лозеровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
- Раздувайте баллон 40 куб. см гелия или воздуха и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.
- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините лозеровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

Д. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНЫ КАТЕТЕРА

- Перед извлечением оцените необходимость планового изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.
- Остановите контрпульсацию.
- Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентилизацию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит сжатие мембраны баллона для извлечения.
- Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
- Извлеките баллонный катетер.

Если используется стилет-катетер:

- Ослабьте герметичный интродьюсер со стороны канюли и извлеките баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного столба в мембране баллона вследствие утечки из нее.

- В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотока, сжуйте давление над местом прокола и подождите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотока в месте прокола.
- Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо инициализировать контрпульсацию, можно выполнить подкожное введение в противоположную бедренную артерию. Не используйте одно и то же место введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократного применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности, при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к расщеплению сосуда или инфицированию).

Е. УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ УЧРЕЖДЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контрпульсации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин:

- Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттяните стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
- Мембрана баллона открыта не полностью. (См. пункт 7 раздела Б «Начало баллонной контрпульсации».)
- Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
- Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подключичной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите положение баллонного катетера методом рентгенографии. В случае неправильного размещения снимите любые крепежные устройства или швы, которые могли быть проложены поверх герметичного интродьюсера или гильзы STAT-GARD, и измените положение баллонного катетера.
- Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгенографии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета следующим образом:
 - Аспирируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета баллонного катетера (лозеровской канюли).
 - При выполнении контрпульсации введите 10–20 куб. см контрастного вещества через внутренний просвет баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприцы объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета и изолируйте его на постоянной основе.

- Если наконечник баллонного катетера расположен в аорте должным образом, рентгеноконтрастная тень исчезнет за следующие два-три сердечных сокращения.
- Если наконечник баллонного катетера размещен в неправильном просвете, рентгеноконтрастная тень останется вокруг баллонного катетера.
- Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в противоположную бедренную артерию.

Помимо всего вышесказанного слабое повышение могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации желудочкового наполнения и выброса.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Вариант исполнения:

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega

Datascope Corp.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Datascope Corp. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

I. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 30 мл или 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 8Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)
7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

II. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation 7 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

III. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 40 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 8 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости)

IV. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 25 мл или 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров в составе:
 - Игла ангиографическая;
 - Расширитель сосудистый;
 - Стиллет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - Расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - Колпачок Люэр;
 - Трубка катетера удлинительная,
 - Линия высокого давления, не более 2 шт.
 - Проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Адаптер помпы Agrow (при необходимости)

Далее по тексту: катетеры, изделие, Mega

1.2 Описание изделия

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации могут быть использованы в профилактике и лечении критических состояний сердечно-сосудистой системы в кардиотерапевтической, кардиохирургической и рентгенохирургической практике, когда требуется повысить уровень кровоснабжения коронарных артерий и снизить нагрузку на сердечную мышцу.

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются полностью готовыми к работе системами, которые устанавливаются через пункционное отверстие бедренной артерии в нисходящий отдел аорты, фиксируются при необходимости на коже устройством для фиксации катетеров STATLOCK, подключаются к помпе (либо напрямую, либо через адаптер помпы Arrow).

По извлечению катетера пункционное отверстие закрывается для достижения надёжного гемостаза.

Изделие также имеет два рентгеноконтрастных маркера: дистальный и проксимальный. Маркеры расположены по обеим сторонам баллона в местах соединения баллона с трубкой катетера (проксимальный маркер) и наконечника (дистальный маркер). Подробнее см. чертежи изделия. Рентгеноконтрастные маркеры представляют собой трубки из тантала внутри изделия.

Примечание: наименование деталей изделия в данном документе может отличаться от указанных в регистрационном удостоверении. Для их сопоставления в конце документа имеется глоссарий.

Срок службы (использования) изделия – до 30 дней.

Перечень катетеров:

Объём баллона	Диаметр баллона	Диаметр катетера	Длина стилет-катетра с гемостатическим клапаном	Совместимость	Номер по каталогу
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega					
30 мл (см ³)	16 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6" (15,24 см)	Datascope	0684-00-0294-01
30 мл (см ³)	16 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6" (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0294-02
40 мл (см ³)	16 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6" (15,24 см)	Datascope	0684-00-0295-01
40 мл (см ³)	16 мм	7,5 Fr (2,5 мм)	6" (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0295-02
50 мл (см ³)	17,4 мм	8 Fr (2,7 мм)	6" (15,24 см)	Datascope	0684-00-0296-01
50 мл (см ³)	17,4 мм	8 Fr (2,7 мм)	6" (15,24 см)	Arrow (Kontron)	0684-00-0296-02

Шприц

Шприц, состоящий из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала, предназначен для аспирации остатков воздуха из просвета баллонного катетера.

Клапан одноходовый

Клапан, предотвращающий попадание воздуха в просвет баллонного катетера после аспирации остатков воздуха с помощью шприца

Комплект для введения катетеров

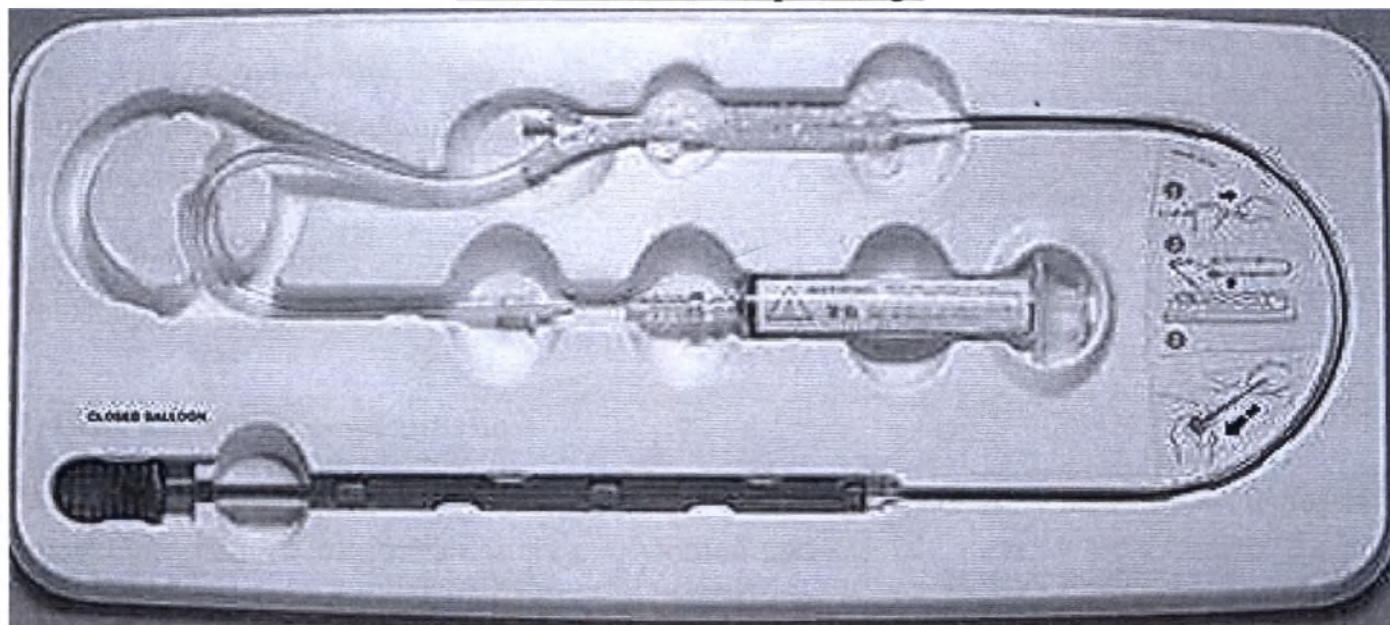
Предназначен для создания доступа для внутрисосудистого введения баллонного катетера

Краткая инструкция по применению

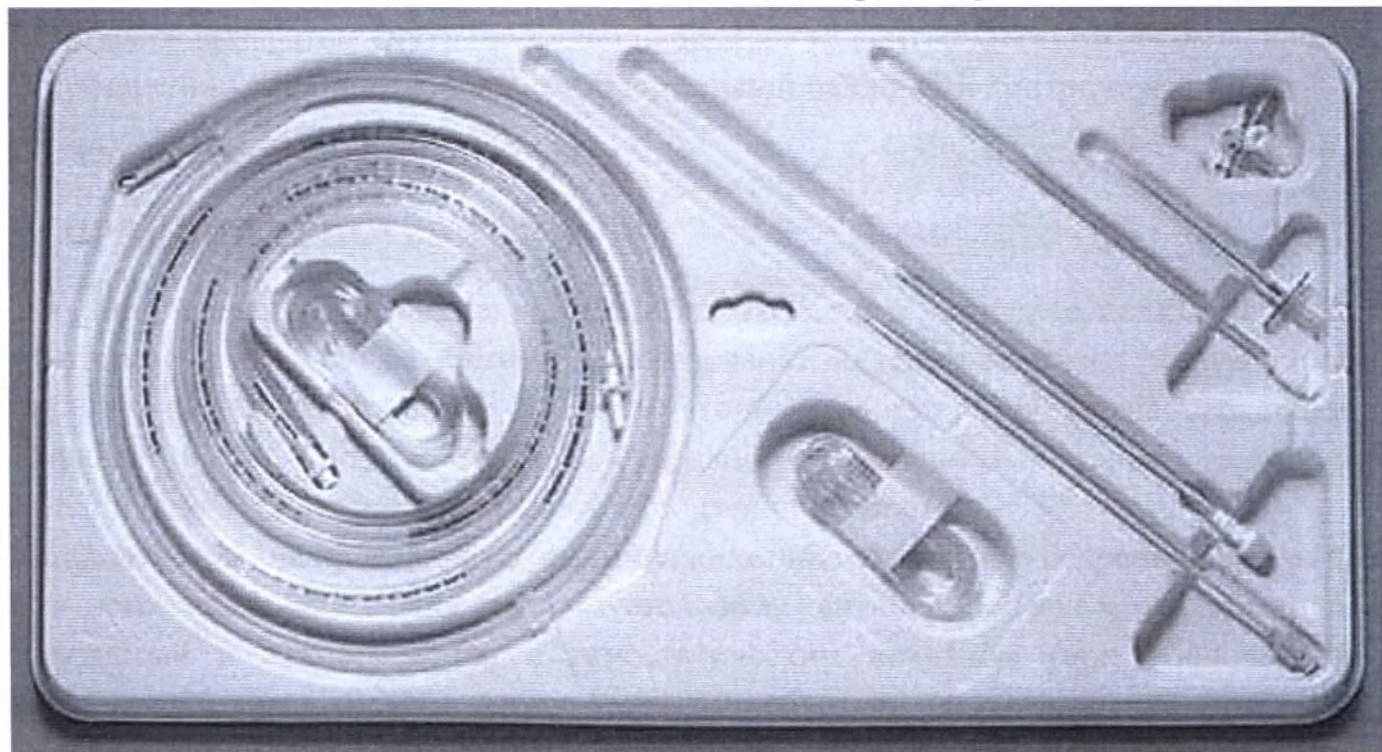
В краткой инструкции по применению представлено описание технических характеристик изделия, как использовать, эксплуатировать, обслуживать изделия.

Внешний вид изделия:

Состав лотка катетеров Mega



Комплект для введения катетеров Mega



1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

E-mail: info.ru@getinge.com

Web site: www.datascope.com

Место производства:

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

1.4 Вид контакта с организмом

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации – изделия кратковременного контакта с циркулирующей кровью.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации рекомендованы к применению для проведения внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Область применения: Кардиохирургия.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Функционирование изделия заключается в проведении и установке, подключении (с адаптером помпы или без него) и использовании интегрированного раздуваемого баллона, заполняемого газом в соответствии с параметрами цикла сердечных сокращений и внутриаортального кровяного давления, а также закрытии пункционного отверстия и надёжного обеспечения гемостаза.

Установка изделия производится через пункционное отверстие в бедренной артерии, для чего последовательно используется игла ангиографическая, расширитель сосудистый и стилет-катетер с гемостатическим клапаном (при оболочечной установке), адаптер помпы Aggow (если потребуется), устройство для фиксации катетера STATLOCK для фиксации без использования игл (если потребуется).

По завершению процедуры внутриаортальной баллонной контрпульсации производится удаление изделия и осуществляется гемостаз пункционного отверстия.

4. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Основными предполагаемыми пользователями Катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации являются медсестры отделения интенсивной терапии, лаборанты катетеризации и перфузиологи, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам контрпульсационной терапии.

Среди других потенциальных пользователей - фельдшеры, занимающиеся транспортировкой пациентов (например, перевозка пациентов из места спасения в больницу). Обратите внимание, что эти другие потенциальные пользователи с меньшей вероятностью пройдут тщательное обучение использованию устройства, скорее всего, будут использовать устройство только для части терапии и, вероятно, будут зависеть от основных пользователей в различных точках для обеспечения надлежащей терапии.

Целевая группа пациентов - взрослые.

Фактический выбор конкретного катетера определяется помимо клинических показаний и противопоказаний требованиями к размеру анатомии пациента, как четко описано в соответствующих руководствах по размеру, прилагаемых к каждому изделию.

5. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Изделие работает со следующим оборудованием:

- Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4208);
- Контрапульсатор внутриаортальный баллонный Datascope Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300 (ПУ № РЗН 2017/5373);
- Аппарат для проведения интрааортальной контрпульсации AC3 Optimus (ПУ РЗН 2016/4389).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделия для варианта исполнения Mega.

Параметр	Значение
Техническая спецификация внутриаортальных баллонных катетеров Mega 30 см³, 40 см³ и 50 см³	
Объем баллона	30 см ³ : 32 см ³ ± 2 см ³ 40 см ³ : 42 см ³ ± 2 см ³ 50 см ³ : 52 см ³ ± 2 см ³
Внешний диаметр баллона	30 см ³ и 40 см ³ : 16 ± 1 мм 50 см ³ : 17,4 ± 1 мм
Длина баллона (эффективная длина)	30 см ³ : 17,8 см 40 см ³ : 22,9 см 50 см ³ : 25,8 см
Максимальное допускаемое давление в баллоне	27,58 кПа
Давление наполнения баллона	13,79 кПа
Внешний диаметр сдутого баллона	30 см ³ и 40 см ³ : 2,54 ± 0,051 мм 50 см ³ : от 2,69 мм до 2,77 мм
Толщина двойной стенки баллона	30 см ³ и 40 см ³ : 0,13 ± 0,03 мм 50 см ³ : 0,15 ± 0,03 мм
Внешний диаметр соэкструдированного катетера	30 см ³ и 40 см ³ : 2,54 ± 0,05 мм 50 см ³ : 2,69 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр внутренней полости	0,7 ± 0,02 мм
Длина экстракорпоральной трубки	30 см ³ : 66,04 ± 1,27 см

	40 см ³ : 29,8 ± 1,27 см 50 см ³ : 40,64 ± 1,27 см
Эффективная длина внутриаортального катетера	78,74 ± 0,3 см
Усилие на разрыв трубчатой части	Минимальное - 38 Н Максимальное – 155 Н
Усилие на разрыв соединений	Минимальное – 44 Н Максимальное – 111 Н
Рентгеноконтрастные маркеры	Проксимальный маркер Длина: 6,35 мм Толщина: 0,076 мм
	Дистальный маркер Длина: 30 см ³ и 40 см ³ : 8,13 мм; 50 см ³ : 5,21 мм Толщина: 30 см ³ и 40 см ³ : 0,48 мм; 50 см ³ : 0,45 мм
Шприц	Объем: 35 мл Масса: 19 г “Мертвое” пространство: 0,17 мл
Клапан одноходовой	Масса: 1,7 г Габаритные размеры: длина 35 мм, диаметр 13 мм
Внутренний диаметр фиксатора	30 см ³ и 40 см ³ : от 2,5 до 2,6 мм 50 см ³ : от 2,7 до 2,8 мм
Масса катетера	30 см ³ : 55 г

		40 см ³ : 35 г
		50 см ³ : 50 г
Габаритные размеры катетера		568 мм х 292 мм х 64 мм ±0,8 мм
Размер катетера в индивидуальной упаковке	Длина	662 ± 3 мм
	Ширина	292,1 ± 1,6 мм
Масса катетера в индивидуальной упаковке	30 см ³ :	235 г
	40 см ³ :	215 г
	50 см ³ :	243 г
Техническая спецификация комплекта для введения катетеров Mega 30 см³, 40 см³ и 50 см³		
Индивидуальная упаковка комплекта	Толщина	0,1 см
	Размеры	316 х 658 мм
Масса комплекта в упаковке		370 г
Трубка катетера удлинительная	Твердость по Шору	A 70 ± 5
	Внутренний диаметр	30 см ³ и 40 см ³ : 5,16 ± 0,13 мм 50 см ³ : 3,96 ± 0,13 мм
	Масса	61 г
Расширитель стилета-катетера	Внутренний диаметр:	от 0,99 до 1,07 мм
	Внешний диаметр:	30 см ³ и 40 см ³ : 2,65 ± 0,04 мм 50 см ³ : 2,90 ± 0,04 мм
	Длина:	19,9 ± 0,30 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса	1,55 г

Стилет-катетер с гемостатическим клапаном	Тип	Армированная
	Армирующий провод:	(от 0,08 до 0,09) x 0,31 мм
	Внутренний диаметр наконечника:	2,64 ± 0,05 мм для 30 см ³ и 40 см ³ 2,90 ± 0,05 мм для 50 см ³
	Внутренний диаметр трубки:	2,77 ± 0,03 мм для 30 см ³ и 40 см ³ 3,02 ± 0,03 мм для 50 см ³
	Внешний диаметр:	3,23 мм (сер.) для 30 см ³ и 40 см ³ 3,48 мм (сер.) для 50 см ³
	Длина:	15,24 ± 0,32 см
	Усилие на разрыв соединения:	Не менее 15 Н
	Масса:	2 г
Проводник-направитель	Тип	J-образный наконечник
	Внешний диаметр	от 0,61 мм до 0,64 мм
	Длина:	Не менее 145 см
	Цвет J-образного выпрямителя провода	Розовый
	Масса:	3 г
Игла ангиографическая	Размер	18 по шкале Гейджа
	Внутренний диаметр	от 1,04 мм до 1,09 мм
	Внешний диаметр	от 1,26 до 1,40 мм
	Длина:	От 67,82 мм до 72,90 мм
	Внешний диаметр штуцера:	5,77 ± 0,13 мм
	Радиус притупления	0,025 мм

	рабочей части	
	Угол заточки иглы	$11 \pm 2^\circ$
	Усилие на разрыв между головкой и трубкой иглы	Минимальное – 20 Н Максимальное – 77 Н
	Масса:	0,75 г
Расширитель сосудистый	Внешний диаметр:	2,41 – 2,54 мм для 30 см ³ и 40 см ³ 2,54 – 2,67 мм для 50 см ³
	Внутренний диаметр:	0,69 мм минимум
	Длина трубки:	$171,45 \pm 6,35$ мм
	Длина разъема:	$22,6 \pm 0,13$ мм
	Усилие на разрыв соединения	Не менее 15 Н
	Масса:	1,3 г
Линия высокого давления	Длина:	123 см
	Диаметр:	3 мм
	Масса:	8 г
3-ходовый краник	Габаритные размеры	38 x 20 x 20 мм
	Масса:	2,6 г
Колпачок Люэр	Габаритные размеры	10 x 10 мм
	Масса:	0,4 г
Устройство для фиксации катетера STATLOCK	Габаритные размеры	103 x 46 мм
	Масса в упаковке:	8,5 г
	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м:	- не менее 10 Н - не более 16 Н

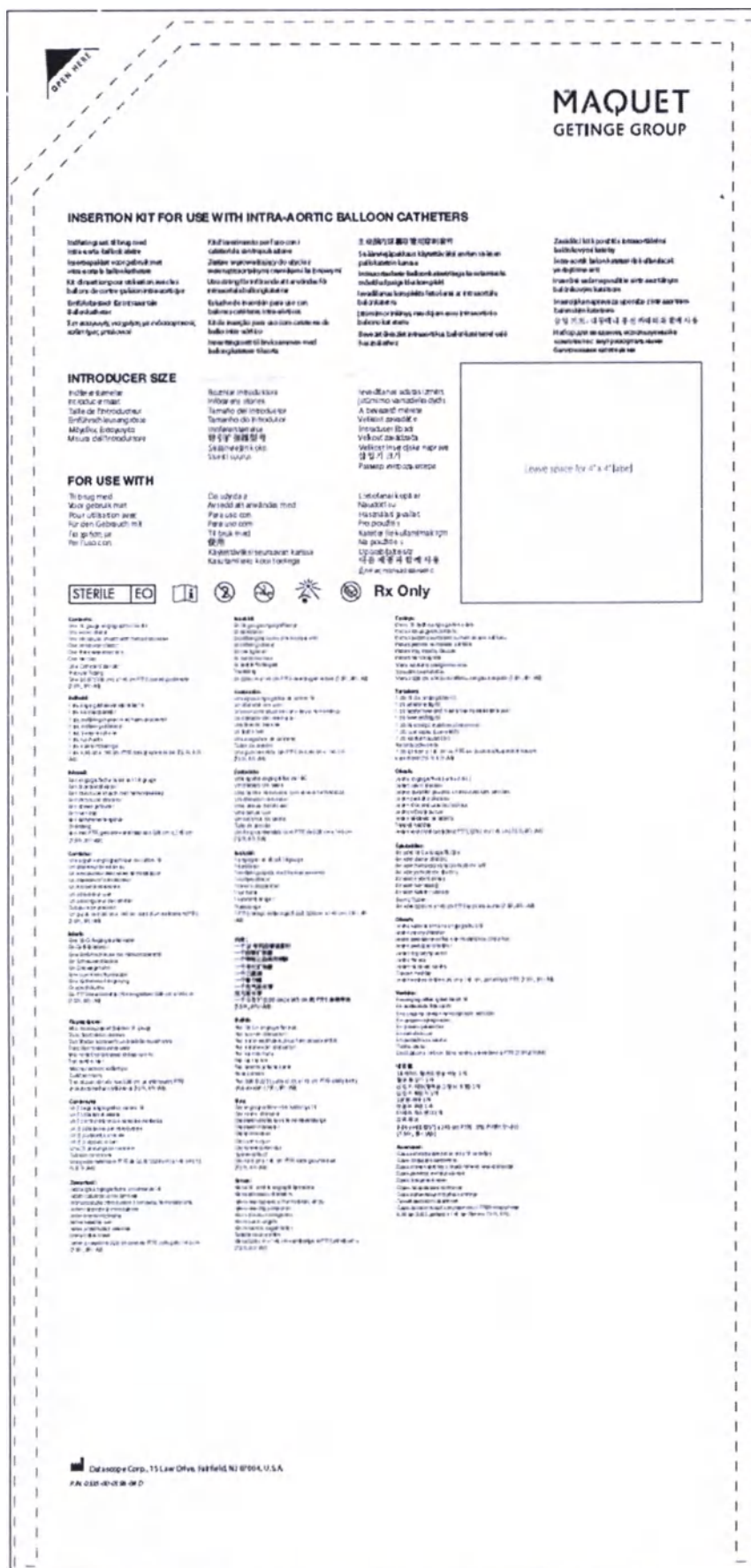
	- не менее	
	- не более	
	Классификация	Стерильное неактивное фиксирующее МИ пластырного типа без сорбционной подушечки с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов
Адаптер помпы Atgow	Габаритные размеры	50 x 30 x 12 мм
	Масса	15 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

7. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы, указанные на индивидуальной упаковке:

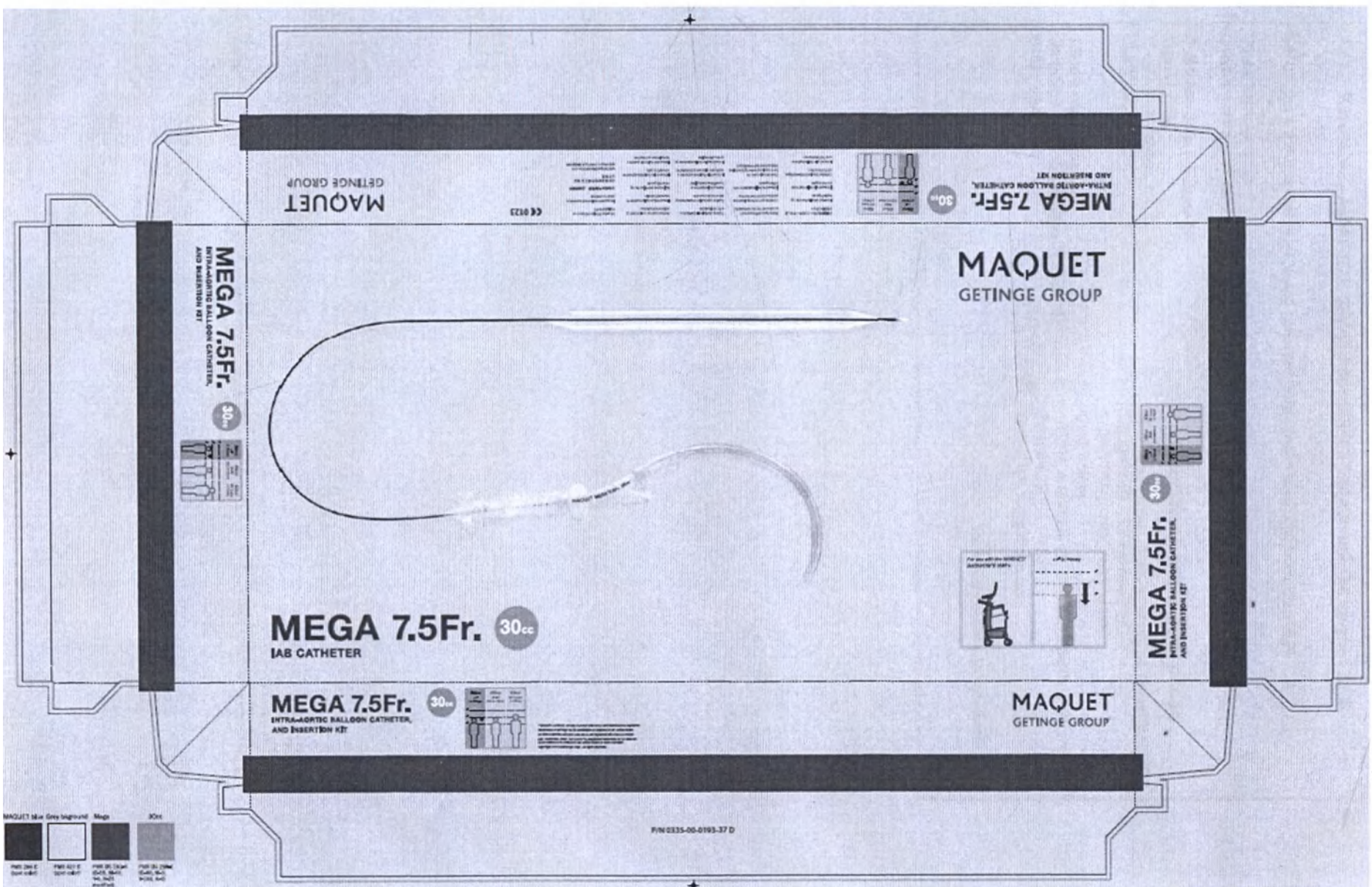
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки



Символы, указанные на потребительской упаковке:

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

Макет потребительской упаковки:



Пример макета русскоязычной маркировки :

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Мега

Объем баллона: 30 мл
Диаметр баллона: 16 мм

**Datascope Corp. («Датаскоп
Корп.»), США**
15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004,
USA (США)

Место производства:
Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ
07004, USA

Маркировочные символы см. на упаковке

Уполномоченный представитель на территории РФ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАКЕ"
ООО "Макс"
109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел.: 8-495-514-00-56
E-mail: info.ru@getinge.com

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____. г.

8. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Список применяемых стандартов

Номер документа/название	Название
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN 20594-1:1994, ISO 80369-7:2016	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения: Хранение изделий в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 10°C до 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

В помещении для хранения не должно быть паров кислот и щелочей. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 10°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.

Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

При нарушении целостности упаковки не использовать МИ.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации утилизируются в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Datascope Corp. является производителем катетеров к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Компания Datascope Corp. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Datascope Corp. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Datascope Corp. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Datascope Corp. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Datascope Corp. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр.3

Телефон: +7-495-514-00-56

E-mail: info.ru@getinge.com

Производитель:

Datascope Corp.

15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Тел: +1 973 244 6100

Факс: +1 973 244 6279

Web site: www.datascope.com

14. ГЛОССАРИЙ

Наименование по тексту документа	Наименование по РУ
Катетер внутриаортального баллона	Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации
Дилатор/дилататор интродьюсера	Расширитель стилета-катетера
Люэровский колпачок	Колпачок Люэр
Удлиняющая трубка катетера	Трубка катетера удлинительная
Удлиняющая трубка катетера с зажимами	
Проволочный направитель	Проводник-направитель
Стилет-катетер	Стилет-катетер с гемостатическим клапаном
Усиленный интродьюсер с гемостатическим клапаном	
Гемостатический клапан	
Клапан интродьюсера	
3-ходовый кран	3-ходовый краник
Ангиографическая игла	Игла ангиографическая
Ангиографическая игла 18 калибра	
Ангиографическая игла (на проводнике)	
Сосудорасширитель	Расширитель сосудистый
Сосудорасширитель (на проводнике)	
Одноходовый клапан	Клапан одноходовый
Стерильный одноходовой клапан	
Шприц объемом 30 куб. см	Шприц
Стерильный комплект для введения, включающий следующее	Комплект для введения катетеров в составе
Линия высокого давления	Линия высокого давления, не более 2 шт.
Проволочный направитель	Проводник-направитель

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Гетинге»]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дженнифер Парадайс

Вице-президент

«Кардиак Ассист» (Cardiac Assist)

21 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

«Катетеры Mega к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации»

Подписано под присягой в моем присутствии 21 января 2022 г.

[Печать компании «Датаскоп Корп.»]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус

«Датаскоп Корп.» (Datascope Corp.)
15 Лоу Драйв
Фэйрфилд, Нью-Джерси 07004, США
(15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA)
Телефон: 1 800 777 4222

Дочернее предприятие компании «МАКЕ ГЕТИНГЕ ГРУП» (MAQUET GETINGE GROUP)

[Штамп:

Жанин М. Антон

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50172155

Моя лицензия действительна до 16 сентября 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-ч/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус



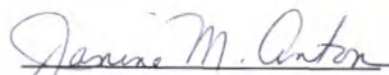
APPROVED BY


Jennifer Paradise
Vice President,
Cardiac Assist
02-Feb-2022

INSTRUCTION FOR USE

StatLock™ Stabilization Device
Catheter Stabilization Device for MAQUET Intra-Aortic Balloon
(IAB) Catheters

Subscribed and sworn to before me on this 2nd day of February 2022.


Notary Public



Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY



Instructions For Use

Catheter Stabilization Device For MAQUET Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheters

- 2 English
- 3 French/Français
- 4 Spanish/Español
- 5 Portuguese/Português
- 6 German/Deutsch
- 7 Italian/Italiano
- 8 Dutch/Nederlands
- 9 Swedish/Svenska
- 10 Danish/Dansk
- 11 Polish/Polski
- 12 Greek/Ελληνικά
- 13 Czech/Česky
- 14 Estonian/Eesti keel
- 15 Hungarian/Magyar
- 16 Latvian/Latviešu
- 17 Lithuanian/Lietuvių
- 18 Slovenian/Slovenščina
- 19 Slovakian/Slovensky
- 20 Turkish/Türkçe
- 21 Finnish/Suomi
- 22 Norwegian/Norsk
- 23 Russian/Русский
- 24 Korean/한국어

English

Catheter Stabilization Device For MAQUET Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter

Read carefully before use

Safety and Efficacy Considerations:

Do not alter the StatLock™ stabilization device or components.

Application procedure must be performed by trained personnel with knowledge of anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Device Description:

The StatLock™ stabilization device is a stabilization device for MAQUET Adult IAB catheters only.

Contraindications:

Known tape or adhesive allergies.

Warnings and Precautions:

1. Do not use the StatLock™ stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or nonadherent skin.
2. Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during the StatLock™ stabilization device application and removal.
3. Avoid contacting the StatLock™ stabilization device with alcohol or acetone before or during use, as both can weaken bonding of components and pad adherence.
4. Minimize IAB catheter manipulation during application and removal of the StatLock™ stabilization device.
5. Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
6. Skin preparation must be completed for optimal skin protection and adhesion.
7. For maximum patient comfort always apply StatLock™ stabilization devices to both IAB Sheath Seal and catheter Y-fitting suture pads prior to application to patient's skin.
8. Orient the StatLock™ stabilization device so that the retainer lid hinges are closest to catheter tip.
9. Ensure both retainer lids of each the StatLock™ stabilization device are tightly locked around Sheath Seal and Y-fitting suture pads.
10. The StatLock™ stabilization device and IAB catheter should be monitored and replaced in accordance with facility protocol.
11. Apply adhesive strip to MAQUET IAB catheter for added security during the StatLock™ stabilization device dressing changes.
12. Use aseptic technique for application and removal of the StatLock™ stabilization device. See illustrations for specific details.
13. Warning: Intended for single use only. Do not reuse. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness, or death of the patient.
14. Warning: Do not re-sterilize. The sterility of the single use device is not guaranteed following re-sterilization because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Re-sterilization may compromise the structural integrity, essential material and/or design characteristics and may lead to an unpredictable loss of functionality and/or device failure.

The StatLock™ Stabilization Device Application:

Using two StatLock™ stabilization device pads, secure Sheath Seal to patient first, and Y-fitting second, using the following procedure.

1. PREP: Prepare targeted StatLock™ stabilization device areas using alcohol, to remove oil and moisturizer. ALLOW TO DRY COMPLETELY.
2. Apply skin prep to targeted area and allow to dry.
3. PRESS: Before applying StatLock™ stabilization device pads to skin, close the retainer lids of the StatLock™ stabilization device over MAQUET IAB Sheath Seal and Y-fitting suture pads to secure.
4. PLACE the StatLock™ stabilization device on targeted skin, sheath seal first and Y-fitting second.
5. PEEL off the StatLock™ stabilization device paper backing one side at a time, and gently press adhesive to skin.

StatLock™ Stabilization Device Removal:

Carefully remove overlying dressing.

1. DISENGAGE IAB catheter from the StatLock™ stabilization device retainer.
2. DISSOLVE the StatLock™ stabilization device adhesive with alcohol while gently lifting the StatLock™ stabilization device pad.

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Bard and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
All other trademarks are the property of their respective owners.

Maquet is a Registered Trademark of MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. or its affiliates. All rights reserved.

Français

Dispositif StatLock™ pour stabilisation de cathéter Pour cathéter Intra-Aortic Balloon (IAB) MAQUET

Lire attentivement la notice avant l'emploi

Considérations sur la sécurité et l'efficacité :

Ne pas modifier le dispositif de stabilisation StatLock™ ou ses composants.

La procédure d'application doit être réalisée par un personnel ayant suivi une formation adéquate, familiarisé avec les repères anatomiques, les méthodes assurant l'innocuité et les complications éventuelles.

Description du dispositif :

Le dispositif StatLock™ est un dispositif de fixation réservé aux cathéters adultes IAB MAQUET.

Contre-indications :

Allergies connues aux rubans adhésifs ou aux adhésifs.

Mises en garde et précautions :

1. Ne pas utiliser le dispositif StatLock™ lorsqu'un défaut d'adhérence pourrait se produire, par exemple chez un patient perturbé ou dont la peau est réfractaire aux adhésifs.
2. Observer les précautions universelles indiquées pour la manipulation du sang et des fluides corporels ainsi que les mesures anti-infectieuses pendant l'application et le retrait du dispositif StatLock™.
3. Éviter de mettre le dispositif StatLock™ en contact avec de l'alcool ou de l'acétone avant ou pendant l'usage, ces deux produits pouvant affaiblir la liaison des composants et l'adhérence des tampons.
4. Réduire au minimum la manipulation du cathéter IAB pendant l'application du dispositif StatLock™ et son retrait.
5. Éliminer toute huile et humidité de la surface de la peau prise pour cible.
6. La préparation de la peau doit être terminée pour que la protection de celle-ci et l'adhérence soient optimales.
7. Pour assurer le confort maximum du patient, toujours appliquer les dispositifs StatLock™ au Sheath Seal de l'IAB et aux tampons à suture du raccord en Y du cathéter avant l'application sur la peau du patient.
8. Orienter le dispositif StatLock™ de manière à ce que les charnières du couvercle de retenue soient aussi proches que possible de l'embout du cathéter.
9. Veiller à ce que les deux couvercles de retenue de chaque dispositif StatLock™ soient bien verrouillés autour du Sheath Seal et des tampons à suture du raccord en Y.
10. Le dispositif StatLock™ et le cathéter IAB doivent être contrôlés et remplacés selon le protocole de l'établissement.
11. Appliquer la bande adhésive sur le cathéter IAB MAQUET pour mieux sécuriser le dispositif StatLock™ pendant les changements de pansement.
12. Employer une technique aseptique pour l'application et le retrait du dispositif StatLock™. Voir les illustrations pour plus de détails.
13. Avertissement : conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser. Le réemploi et/ou le reconditionnement peuvent entraîner un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à des lésions, une maladie ou au décès du patient.
14. Avertissement : ne pas restériliser. La stérilité du produit à usage unique ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et/ou des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner une perte imprévisible de fonctionnalité, voire la défaillance du dispositif.

Application du dispositif StatLock™ :

À l'aide de deux tampons du dispositif StatLock™, fixer d'abord le Sheath Seal au patient puis au raccord en Y, en suivant la procédure ci-après.

1. PRÉP : Préparer les zones où appliquer le dispositif StatLock™ en les nettoyant à l'alcool, pour éliminer toute trace d'huile ou de produit hydratant. LAISSER SÉCHER COMPLÈTEMENT.
2. Appliquer la préparation pour la peau à la zone ciblée et laisser sécher.
3. APPUYER : avant d'appliquer les tampons du dispositif StatLock™ sur la peau, fermer les couvercles de retenue du dispositif StatLock™ par-dessus le Sheath Seal de l'IAB MAQUET et les tampons à suture du raccord en Y pour un bon maintien.
4. PLACER le dispositif StatLock™ sur la peau ciblée, en appliquant d'abord le Sheath Seal puis le raccord en Y.
5. DÉCOLLER le papier de protection du dispositif StatLock™, un côté à la fois puis, délicatement, appuyer l'adhésif sur la peau.

Enlèvement du dispositif de stabilisation StatLock™ :

Enlever le tampon protecteur de couverture avec précaution.

1. DÉGAGER le cathéter IAB de l'emprise du dispositif StatLock™.
2. DISSOUDRE l'adhésif du dispositif StatLock™ avec de l'alcool tout en soulevant délicatement le tampon du dispositif StatLock™.

Uniquement sur ordonnance.

Attention ! La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Bard et StatLock sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. Bard, Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Maquet est une marque déposée de MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. ou ses filiales. Tous droits réservés.

Español

Dispositivo de estabilización de catéter Para catéter intra-aórtico con balón (IAB) MAQUET

Lea atentamente antes de usar el producto

Consideraciones sobre seguridad y eficacia:

No altere el dispositivo de estabilización StatLock™ ni sus componentes.

El procedimiento de aplicación debe ser realizado por personal capacitado que tenga conocimientos de las referencias anatómicas, la técnica segura y las posibles complicaciones.

Descripción del dispositivo:

El dispositivo StatLock™ es un dispositivo de estabilización únicamente para los catéteres intra-aórticos con balón MAQUET para adultos.

Contraindicaciones:

Alergias conocidas al esparadrapo o adhesivos.

Advertencias y precauciones:

1. No use el dispositivo StatLock™ en casos en los que se pueda producir la pérdida de adherencia, como en pacientes con confusión o piel no adherente.
2. Durante la aplicación y retirada del dispositivo StatLock™, observe las precauciones universales para la sangre y los líquidos corporales, así como los procedimientos de control de infecciones.
3. Evite el contacto del dispositivo StatLock™ con alcohol o acetona antes o durante su uso, ya que ambos pueden debilitar la adhesión de los componentes y la adherencia de los apósitos.
4. Minimice la manipulación del catéter IAB durante la aplicación y remoción del dispositivo StatLock™.
5. Elimine la grasa y la humedad del área cutánea receptora.
6. Se debe completar la preparación de la piel para asegurar una óptima protección y adhesión cutánea.
7. Para mayor comodidad del paciente, aplique siempre los dispositivos StatLock™ tanto al Sheath Seal del IAB como a las almohadillas de sutura del adaptador en Y del catéter antes de aplicar a la piel del paciente.
8. Oriente el dispositivo StatLock™ de modo que las bisagras de la tapa del sujetador queden del lado de la punta del catéter.
9. Asegúrese de que ambas tapas del sujetador de cada dispositivo StatLock™ estén firmemente trabadas en torno del Sheath Seal y de las almohadillas de sutura del adaptador en Y.
10. El dispositivo StatLock™ y el catéter IAB deben supervisarse y reemplazarse según las prácticas protocolarias del centro.
11. Aplique una tira adhesiva al catéter IAB MAQUET para mayor seguridad durante los cambios de vendajes del dispositivo StatLock™.
12. Use una técnica aséptica para la aplicación y extracción del dispositivo StatLock™. Vea las ilustraciones para observar detalles específicos.
13. Advertencia: Diseñado para un solo uso. No reutilizar. Si se reutiliza o se vuelve a envasar este producto, se puede estar exponiendo a los pacientes con los que este se reutilice a infecciones o bien se puede poner en riesgo la integridad estructural o los materiales esenciales y las características de diseño del dispositivo, lo que a su vez puede hacer que el dispositivo no responda como es debido o que los pacientes queden expuestos a lesiones, enfermedad o un peligro mortal.
14. Advertencia: No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo de un solo uso por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural, las características del material o el diseño esencial, y puede conducir a una pérdida de funcionalidad y/o fallo del dispositivo.

Aplicación del dispositivo StatLock™:

Con dos almohadillas del dispositivo StatLock™, asegure primero el Sheath Seal al paciente y luego al adaptador en Y, mediante el siguiente procedimiento.

1. PREPARACIÓN: Elimine la grasa y la humedad de la zona en la que se aplicará el dispositivo StatLock™ con alcohol. DEJE QUE LA ZONA SE SEQUE COMPLETAMENTE.
2. Aplique el preparador de piel a la zona donde se aplicará la almohadilla y déjelo secar.
3. PRESIÓN: Antes de aplicar la almohadilla del dispositivo StatLock™ a la piel, cierre las tapas del retenedor del dispositivo StatLock™ sobre el Sheath Seal del IAB MAQUET y las almohadillas de sutura del adaptador en Y para asegurarlas.
4. COLOQUE el dispositivo StatLock™ sobre la piel, primero el sheath seal y luego el adaptador en Y.
5. RETIRE el papel que recubre el dispositivo StatLock™, primero de un lado y después del otro, y presione suavemente el adhesivo contra la piel.

Extracción del dispositivo de estabilización StatLock™:

Retire con cuidado el vendaje que cubre el dispositivo.

1. RETIRE el catéter IAB del retenedor del dispositivo StatLock™.
2. DISUELVA el adhesivo del dispositivo StatLock™ con alcohol mientras levanta suavemente el apósito del dispositivo StatLock™.

Solo con receta médica.

Aviso: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Bard y StatLock son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Maquet es una marca comercial registrada de MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Português

Dispositivo de estabilização de cateteres Intra-aórticos para cateteres Balão Intra-Aórtico (BIA) MAQUET.

Leia cuidadosamente antes de utilizar.

Considerações de Segurança e de Eficácia:

Não altere o dispositivo de estabilização StatLock™ nem os seus componentes.

O procedimento de aplicação tem de ser realizado por pessoal devidamente formado com conhecimentos das referências anatómicas, da técnica segura e de possíveis complicações.

Descrição do dispositivo:

O dispositivo StatLock™ é um dispositivo de estabilização apenas para cateteres BIA MAQUET para adulto.

Contra-indicações:

Alergias conhecidas a fita ou ao adesivo.

Advertências e precauções:

1. Não utilize o dispositivo StatLock™ em situações onde possa ocorrer uma perda de aderência como, por exemplo, com um doente confuso, ou em pele não aderente.
2. Observe as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais e os procedimentos de controlo de infeções durante a aplicação e remoção do dispositivo StatLock™.
3. Evite tocar no dispositivo StatLock™ com álcool ou acetona antes e durante a utilização, pois ambos podem enfraquecer a união dos componentes e a aderência das compressas.
4. Minimize a manipulação do cateter BIA durante a aplicação e a remoção do dispositivo StatLock™.
5. Remova óleos e hidratantes da área cutânea alvo.
6. A preparação da pele tem de ser concluída para obter uma óptima protecção e adesão à pele.
7. Para um conforto máximo do doente, aplique sempre os dispositivos StatLock™ em ambas as compressas da vedação da bainha do BIA (IAB Sheath Seal) e do adaptador em Y do cateter antes da aplicação na pele do doente.
8. Oriente o dispositivo StatLock™ de forma que as articulações da cobertura de retenção estejam o mais próximas possível da ponta do cateter.
9. Assegure-se de que ambas as coberturas de retenção de cada dispositivo StatLock™ estão firmemente encaixadas em volta das compressas de sutura da vedação da bainha (Sheath Seal) e do adaptador em Y do cateter.
10. O dispositivo StatLock™ e o cateter com BIA devem ser monitorizados e substituídos de acordo com o protocolo institucional.
11. Aplique fita adesiva no cateter BIA MAQUET para maior segurança durante a substituição dos pensos do dispositivo StatLock™.
12. Utilize uma técnica asséptica para a aplicação e remoção do dispositivo StatLock™. Consulte as ilustrações para obter mais detalhes.
13. Advertência: Destina-se a uma única utilização. Não reutilize. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção no doente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, que podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do doente.
14. Advertência: Não volte a esterilizar. Após a re-esterilização não se garante a esterilidade do dispositivo de uma única utilização, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural, as características essenciais do material e do design do dispositivo e poderá resultar numa perda imprevisível de funcionalidade e/ou falha do dispositivo.

Aplicação do dispositivo StatLock™:

Utilizando duas compressas do dispositivo StatLock™, fixe primeiro a vedação da bainha ao doente de forma segura e, em seguida, o adaptador em Y, utilizando o procedimento seguinte.

1. PREPARAÇÃO: Prepare as áreas-alvo para a aplicação do dispositivo StatLock™ utilizando álcool para remover óleos e hidratantes. DEIXAR SECAR COMPLETAMENTE.
2. Aplique o preparado para a pele na área que vai ser usada e deixe secar.
3. PRESSÃO: Antes de aplicar as compressas do dispositivo StatLock™ na pele, feche as coberturas de retenção do dispositivo StatLock™ sobre as compressas de sutura da vedação da bainha do BIA MAQUET e do adaptador em Y para as fixar.
4. COLOQUE o dispositivo StatLock™ na área de pele visada, primeiro a vedação da bainha e depois o adaptador em Y.
5. RETIRE o papel que cobre os adesivos do dispositivo StatLock™ um lado de cada vez e comprima suavemente o adesivo contra a pele.

Remoção do dispositivo de estabilização StatLock™:

Retire cuidadosamente o penso de cobertura.

1. RETIRE o cateter BIA do retentor do StatLock™.
2. DISSOLVA o adesivo do dispositivo StatLock™ com álcool, enquanto levanta cuidadosamente a compressa do dispositivo StatLock™.

Sujeito a receita médica.

Cuidado: As Leis Federais dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.

Bard e StatLock são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Maquet é uma marca comercial registada da MAQUET GmbH

©2019 Datascope Corp. ou suas empresas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Deutsch

StatLock™ Katheterstabilisierungsvorrichtung für den MAQUET Intraaortalen Ballon (IAB)-Katheter

Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.

Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Die StatLock™ Stabilisierungsvorrichtung oder deren Komponenten dürfen in keinerlei Weise verändert werden.

Das Verfahren muss von entsprechend ausgebildeten Personen mit Kenntnis der anatomischen Landmarken, sicheren Technik und potenzieller Komplikationen durchgeführt werden.

Gerätebeschreibung:

Die StatLock™ Vorrichtung wird als Stabilisator ausschließlich für IAB-Katheter von MAQUET für Erwachsene verwendet.

Kontraindikationen:

Bekannte Allergien gegen das Pflaster oder den Klebstoff.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die StatLock™ Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Gefahr einer Ablösung der Haftfläche besteht, wie z. B. bei verwirrten Patienten oder anderweitig nicht-haftender Haut.
2. Die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten sowie Maßnahmen zur Infektionskontrolle müssen beim Anbringen und Entfernen der StatLock™ Vorrichtung befolgt werden.
3. Jeglichen Kontakt der StatLock™ Vorrichtung mit Alkohol oder Aceton vor und während der Verwendung vermeiden, da beide Stoffe die Haftung der Komponenten und des Fixierpflasters schwächen können.
4. Die Manipulation des IAB-Katheters während des Anbringens und Entferns der StatLock™ Vorrichtung muss minimal gehalten werden.
5. Die vorgesehene Hautfläche von Öl und Feuchtigkeit befreien.
6. Die richtige Präparation der Haut ist für den optimalen Schutz der Haut und die Erzielung einer guten Haftung sehr wichtig.
7. Um den größtmöglichen Komfort des Patienten sicherzustellen, sind die StatLock™ Vorrichtungen vor dem Anbringen auf der Haut des Patienten immer an je dem IAB-Schleusenverschluss und den Nahtvorrichtungen des Y-Stücks des Katheters anzubringen.
8. Die StatLock™ Vorrichtung ist so auszurichten, dass die Halteklappdeckel-Gelenke der Katheterspitze am nächsten liegen.
9. Sicherstellen, dass die beiden Halteklappen jeder StatLock™ Vorrichtung sich fest um den Schleusenverschluss und die Nahtvorrichtungen des Y-Stücks schließen.
10. StatLock™-Vorrichtung und IAB-Katheter sollten gemäß des Protokolls der Einrichtung überwacht und ersetzt werden.
11. Für zusätzlichen Halt sollte der MAQUET IAB-Katheter während des StatLock™ Verbandwechsels mit einem Klebestreifen gesichert werden.
12. Die Befestigung und Entfernung der StatLock™-Vorrichtung muss mit aseptischen Techniken erfolgen. Die Abbildungen zeigen spezifische Einzelheiten.
13. Warnhinweis: Für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwenden und/oder Umpacken können ein Infektionsrisiko für den Patienten oder Benutzer darstellen, die strukturelle Integrität der Vorrichtung gefährden und/oder wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale der Vorrichtung beeinträchtigen, was eine Störung der Vorrichtung und/oder eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen könnte.
14. Warnhinweis: Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität der Einmalvorrichtung kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Eine erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität gefährden, wesentliche Material- und/oder Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu einem unvorhersehbaren Funktionalitätsverlust und/oder zu einer Störung der Vorrichtung führen.

Anwendung der StatLock™ Vorrichtung:

Unter Befolgung der unten aufgeführten Methode sind zwei Fixierpflaster der StatLock™ Vorrichtung anzuwenden, wobei zuerst der Schleusenverschluss und dann das Y-Stück am Patienten anzubringen ist.

1. VORBEREITUNG: Zielgebiet der StatLock™-Vorrichtung mit Alkohol vorbereiten, um Öl und Feuchtigkeitscreme zu entfernen. BEREICH VOLLSTÄNDIG TROCKNEN LASSEN.
2. Die Vorbereitungsflüssigkeit auf den Applikationssitus auftragen und trocknen lassen.
3. ANPRESSEN: Vor dem Anbringen der Fixierpflaster der StatLock™ Vorrichtung auf der Haut die Halteklappdeckel der StatLock™ Vorrichtung über dem MAQUET IAB-Schleusenverschluss und den Nahtvorrichtungen des Y-Stücks zur Absicherung schließen.
4. Die StatLock™ Vorrichtung auf die vorbestimmte Hautfläche AUFSETZEN, wobei zuerst der Schleusenverschluss und dann das Y-Stück aufgebracht wird.
5. Die rückseitige Schutzfolie von der StatLock™ Vorrichtung ABZIEHEN, zuerst eine Seite, dann die andere, und den Haftstreifen sanft auf die Haut pressen.

Entfernen der StatLock™ Stabilisierungsvorrichtung:

Den Verband vorsichtig abnehmen.

1. Zum LÖSEN des IAB-Katheters diesen aus der StatLock™ Vorrichtung herausnehmen.
2. Den Klebstoff des StatLock™ Fixierpflasters mit Alkohol AUFLÖSEN und gleichzeitig das StatLock™ Fixierpflaster sanft abziehen.

Verschreibungspflichtig.

Vorsicht: Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Bard und StatLock sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc.
Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Maquet ist eine eingetragene Marke der MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. oder einer Tochtergesellschaft. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano

Dispositivo di stabilizzazione cateteri per catetere MAQUET Intra-Aortic Balloon (IAB)

Leggere attentamente prima dell'uso

Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia:

Non modificare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ né i relativi componenti.

L'applicazione deve essere eseguita da parte di personale specializzato con conoscenza dei punti di riferimento anatomici, delle tecniche di sicurezza e delle possibili complicazioni.

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo StatLock™ è un dispositivo di stabilizzazione applicabile solo ai cateteri MAQUET IAB per adulti.

Controindicazioni:

Allergie note a nastro adesivo o sostanze adesive.

Avvertenze e precauzioni:

1. Non usare il dispositivo StatLock™ nel caso vi sia la possibilità di mancata adesione, ad esempio in pazienti in stato confusionale o cute non aderente.
2. Durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo StatLock™ attenersi alle precauzioni universali relative a materiali ematici e liquidi organici e alle procedure di controllo delle infezioni.
3. Evitare il contatto del dispositivo StatLock™ con alcol o acetone prima e durante l'uso in quanto entrambi possono indebolire il legame dei componenti e l'aderenza dei tamponi.
4. Durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo StatLock™ limitare al massimo la manipolazione del catetere IAB.
5. Eliminare dalla zona cutanea interessata eventuali tracce di olio e idratante.
6. Ai fini di una migliore protezione e aderenza è necessario completare la preparazione della zona cutanea interessata.
7. Per il miglior confort del paziente, fissare i dispositivi StatLock™ sia allo Sheath Seal dell'IAB che ai tamponi di sutura del raccordo a Y sempre prima dell'applicazione al paziente.
8. Orientare il dispositivo StatLock™ in modo che i cardini del coperchio dell'elemento di fissaggio siano più vicini alla punta del catetere.
9. Accertarsi che entrambi i coperchi degli elementi di fissaggio di ogni dispositivo StatLock™ siano ben fissati sullo Sheath Seal e sui tamponi di sutura del raccordo a Y.
10. Il dispositivo StatLock™ e il catetere IAB devono essere monitorati e sostituiti nel rispetto del protocollo della struttura.
11. Per maggior sicurezza, applicare una striscia adesiva sul catetere MAQUET IAB durante i cambi di medicazione del dispositivo StatLock™.
12. Usare una tecnica asettica per l'applicazione e la rimozione del dispositivo StatLock™. Vedere le illustrazioni per i dettagli specifici.
13. Avvertenza: Inteso per il monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.
14. Avvertenza: Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del dispositivo monouso non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale, le caratteristiche specifiche e/o costruttive dei materiali inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando il guasto del dispositivo.

Applicazione del dispositivo StatLock™:

Con l'aiuto di due tamponi del dispositivo StatLock™, prima fissare saldamente lo Sheath Seal al paziente e successivamente al raccordo a Y, usando il procedimento seguente.

1. PREP: Preparare la zona per il dispositivo StatLock™ con alcol, per rimuovere l'olio e l'idratante. LASCIARE ASCIUGARE COMPLETAMENTE.
2. Applicare il preparato per la superficie cutanea sulla zona prescelta e lasciare asciugare.
3. PREMERE: Prima di applicare i tamponi del dispositivo StatLock™ sulla pelle, chiudere i coperchi degli elementi di fissaggio del dispositivo StatLock™ sullo Sheath Seal del MAQUET IAB e sui tamponi di sutura dei raccordi a Y per fissarli.
4. COLLOCARE il dispositivo StatLock™ sulla zona cutanea stabilita, cominciando prima con lo Sheath Seal e poi con il raccordo a Y.
5. RIMUOVERE la pellicola sulla parte posteriore del dispositivo StatLock™, un lato per volta, e premere delicatamente la parte adesiva sulla cute.

Rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™:

Rimuovere con cautela la medicazione di copertura.

1. STACCARE il catetere IAB dall'elemento di fissaggio del dispositivo StatLock™.
2. SCIOGLIERE la sostanza adesiva del dispositivo StatLock™ con alcol mentre si solleva il tampone del dispositivo StatLock™.

Solo Rx.

Attenzione: In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.

Bard e StatLock sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc.
Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.

Maquet è un marchio registrato di MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Nederlands

Katheterstabilisatie-instrument voor MAQUET intra-aortale ballonkatheter (IAB-katheter)

Aandachtig lezen vóór gebruik

Overwegingen voor veiligheid en doeltreffendheid:

Geen wijzigingen aanbrengen aan het StatLock™-stabilisatiehulpmiddel of de onderdelen ervan.

De toepassingsprocedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel met kennis van anatomische markeringen, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Het StatLock™-instrument is een stabilisatie-instrument uitsluitend voor MAQUET IAB-katheters voor volwassenen.

Contra-indicaties:

Bekende allergieën tegen tape of kleefstof.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik het StatLock™-hulpmiddel niet wanneer het kan losraken, zoals bij een verwarde patiënt of niet-klevende huid.
2. Neem universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht en infectiebestrijdingsprocedures in acht tijdens het aanbrengen en verwijderen van het StatLock™-hulpmiddel.
3. Vermijd dat het StatLock™-hulpmiddel in contact komt met alcohol of aceton vóór of tijdens gebruik, aangezien beide middelen het kleven van de onderdelen en het kussen kunnen verzwakken.
4. Beperk manipulatie van de IAB-katheter tijdens het aanbrengen en verwijderen van het StatLock™-instrument.
5. Verwijder olie en vochtinbrengende crèmes van de huid rond het doelgebied.
6. De huid moet geprepareerd zijn voor optimale huidbescherming en adhesie.
7. Voor maximaal comfort van de patiënt dient het StatLock™-instrument altijd op de huls aansluiting van de IAB-katheter en de hechtkussens met Y-aansluiting van de katheter te worden aangebracht voordat deze wordt aangebracht op de huid van de patiënt.
8. Richt het StatLock™-instrument zo dat de scharnieren van de borgklep zich het dichtst bij de kathetertip bevinden.
9. Zorg dat beide borgkleppen van elk StatLock™-instrument goed vergrendeld zijn rond de huls aansluiting en de hechtkussens met Y-aansluiting.
10. Het StatLock™-hulpmiddel en de IAB-katheter dienen te worden bewaakt en vervangen in overeenstemming met het beleid van de instelling.
11. Breng een kleefstrook op de MAQUET IAB-katheter aan om beter vast te zetten tijdens het vervangen van het verband van het StatLock™-instrument.
12. Maak bij het aanbrengen en verwijderen van het StatLock™-hulpmiddel gebruik van aseptische behandelings-technieken. Raadpleeg de afbeelding voor specifieke details.
13. Waarschuwing: Bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
14. Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Hersterilisatie kan invloed hebben op de structurele integriteit, het essentiële materiaal en/of de ontwerpkenmerken en leiden tot een onvoorspelbaar functionele verlies en/of een fout van het hulpmiddel.

Aanbrengen van het StatLock™-instrument:

Gebruik twee kussens van het StatLock™-instrument en zet de huls aansluiting eerst vast op de patiënt en daarna de Y-aansluiting door gebruik te maken van de volgende procedure.

1. PREPAREREN: Prepareer de doelgebieden voor het StatLock™-hulpmiddel met alcohol om olie en vochtinbrengende crèmes te verwijderen. LAAT VOLLEDIG DROGEN.
2. Breng het huidpreparaat aan op de te behandelen plek en laat drogen.
3. AANDRUKKEN: Vóór het aanbrengen van de kussens van het StatLock™-instrument op de huid sluit u de borgkleppen van het StatLock™-instrument over de huls aansluiting van de MAQUET IAB-katheter en hechtkussens met Y-aansluiting om deze vast te zetten.
4. PLAATS het StatLock™-instrument op de te behandelen huid, eerst op de huls aansluiting en daarna op de Y-aansluiting.
5. PEL de papierstroken van het StatLock™-instrument één voor één AF en druk de kleefstrook voorzichtig tegen de huid.

Verwijderen van StatLock™-stabilisatiehulpmiddel:

Verwijder voorzichtig het overliggende verband.

1. MAAK de IAB-katheter LOS van de houder van het StatLock™-instrument. StatLock™-instrument OPLOSSEN met een wattenstaafje met alcohol terwijl u het instrument voorzichtig optilt.
2. Laat het kleefmiddel van het StatLock™-hulpmiddel OPLOSSEN met alcohol terwijl u voorzichtig het kussen van het StatLock™-hulpmiddel opheft.

Uitsluitend op doktersvoorschrift

Opmerking: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Bard en StatLock zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Maquet is een gedeponeerd handelsmerk van MAQUET GmbH

©2019 Datascope Corp. of daarmee geaffilieerde bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Svenska

Stabiliseringsanordning för kateter För MAQUET Intra-Aortic Balloon (IAB) kateter

Läs noga före användning

Punkter rörande säkerhet och effektivitet:

Gör inga ändringar i StatLock™-stabilisatorenhet eller dess komponenter.

Appliceringen måste göras av utbildad personal som är förtrogen med anatomiska orienteringspunkter, säkert förfarande och möjliga komplikationer.

Beskrivning av enheten:

StatLock™-enheten är en stabilisator avsedd endast för MAQUET IAB-katetrar för vuxna.

Kontraindikationer:

Kända allergier mot häfta/plåster.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Använd inte StatLock™-enheten om vidhäftningen förloras, t.ex. hos en förvirrad patient, eller hos en patient med dåligt vidhäftande hud.
2. Notera allmänna säkerhetsföreskrifter gällande blod och kroppsvätskor samt rutiner för infektionskontroll vid applicering och borttagning av StatLock™-enheten.
3. Undvik att utsätta StatLock™-enheten för alkohol eller acetone före eller under användning, eftersom dessa kan försvaga komponenternas bindning och dynas vidhäftning.
4. Håll manipulering av IAB-katetern till ett minimum medan StatLock™-enheten används eller avlägsnas.
5. Tvätta bort olja och fukt från hudområdet.
6. Huden måste förberedas omsorgsfullt för bästa hudskydd och vidhäftning.
7. För högsta möjliga välbefinnande för patienten ska StatLock™-enheter alltid appliceras både på IAB Sheath Seal och Y-kateterns inpassningssuturkompresser före applicering på patientens hud.
8. Placera StatLock™-enheten så att spärrlocksgångjärnen är närmast kateterns spets.
9. Se till att båda spärrlocken för varje StatLock™-enheten fast omsluter Sheath Seal och suturkompresserna för Y-inpassningen.
10. StatLock™-enheten och IAB-katetern ska kontrolleras och bytas ut i enlighet med det protokoll som gäller för platsen.
11. Applicera häftremor på MAQUET IAB-katetern för säkerhets skull vid byte av StatLock™-enhetens förband.
12. Använd aseptisk teknik för användning och borttagning av StatLock™-enheten. Se bilder för specifik information.
13. Varning! Avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare och leda till att hopfogningen av enhetens olika delar, och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper försämras. Detta kan orsaka felfunktion och/eller leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
14. Varning! Får ej omsteriliseras. Engångsproduktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Omsterilisering kan försämma hopfogningen av enhetens olika delar, och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till oförutsedda funktioner och/eller felfunktion.

Applisering av StatLock™-enhet:

Sätt först Sheath Seal på patienten med hjälp av två StatLock™-kompresser, och sedan Y-inpassningen enligt följande tillvägagångssätt.

1. FÖRBEREDELSE: Förbered de områden som är avsedda för StatLock™-enheten med hjälp av alkohol för att avlägsna olja och fuktkräm. LÅT TORKA HELT.
2. Applicera hudprep på avsedd yta och låt torka.
3. TRYCK: Innan StatLock™-kompresserna appliceras på huden, tillslut StatLock™-enhetens spärrlock över MAQUET IAB Sheath Seal och suturkompresserna för Y-inpassningarna så att de sitter stadigt.
4. PLACERA StatLock™-enheten på den avsedda hudytan, Sheath Seal först och sedan Y-inpassningen.
5. RIV av skyddspapperet från StatLock™-enheten, en sida i taget, och tryck varsamt den klistrade sidan mot huden.

Borttagning av StatLock™-stabilisatorenhet:

Tag försiktigt bort övertäckande förband.

1. FRIGÖR IAB-katetern från StatLock™-enhetens spärr.
2. LÖS UPP StatLock™-enhetens klister med alkohol, samtidigt som du försiktigt lyfter upp StatLock™-enhetens dyna.

Endast förskrivning

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.

Bard och StatLock är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Maquet är ett registrerat varumärke som tillhör MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Dansk

Stabiliseringsanordning til MAQUET intra-aorta ballonpumpe (IAB) kateter

Læs omhyggeligt inden anvendelse

Overvejelser vedrørende sikkerhed og virkning:

StatLock™ stabiliseringsanordningen og komponenterne må ikke ændres.

Applikation skal udføres af uddannet personale med kendskab til anatomiske landemærker, sikker teknik og mulige komplikationer.

Beskrivelse af anordningen:

StatLock™ anordningen er en stabiliseringsanordning, der udelukkende er beregnet til MAQUET IAB-katetre til voksne patienter.

Kontraindikationer:

Kendt allergi over for tape eller klæbestof.

Advarsler og forsigtighedsregler:

1. Anvend ikke StatLock™ anordningen, hvor der kan forekomme tab af klæbeevne, såsom med en konfus patient, eller en patient med hud der ikke er modtagelig for klæbestof.
2. Der skal observeres universelle forsigtighedsregler for blod og legemsvæsker og procedurer for infektionskontrol under applikation og fjernelse af StatLock™ anordningen.
3. Undgå, at StatLock™ anordningen kommer i kontakt med alkohol eller acetone før eller under anvendelsen, da begge kan kompromittere bindingen af komponenter og vedhæftning af puderne.
4. Manipulation af IAB-katetret skal minimeres under applikation og fjernelse af StatLock™ anordningen.
5. Fjern olie og befugtningsmiddel fra mål hudområdet.
6. Hudpræparationen skal være afsluttet for at opnå optimal hudbeskyttelse og tilklæbning.
7. Maksimal patientkomfort opnås ved altid at sætte StatLock™ anordningen på både IAB sheath'en og suturpuderne til katetrets Y-stykke, inden de sættes på patientens hud.
8. Vend StatLock™ anordningen, så hængslerne på holderne er tættest på katetrets spids.
9. Sørg for at begge holdere på StatLock™ anordningen er låst tæt fast om sheath'en og Y-stykkets suturpuder.
10. StatLock™-enheden og IAB-kateteret skal overvåges og udskiftes i overensstemmelse med institutionens protokol.
11. Sæt et stykke tape på MAQUET IAB katetret for ekstra sikkerhed under StatLock™ anordningens forbindingsksift.
12. Brug aseptisk teknik til applikation og fjernelse af StatLock™-enheden. Se illustrationerne for specifikke vejledninger.
13. Advarsel: Beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug og/eller ompakning kan medføre en risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller essentielle materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til fejl ved enheden og/eller skade på eller sygdom hos patienten eller dennes død.
14. Advarsel: Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan steriliteten for anordningen til engangsbrug ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet, vigtige materiale- og/eller designegenskaber, og medføre et uforudsigeligt tab af funktion og/eller svigt af anordningen.

Applikation af StatLock™ anordningen:

Brug to StatLock™ puder og fastgør først sheath'en til patienten og dernæst Y-stykket ved hjælp af denne procedure.

1. KLARG.: Klargør målrettet StatLock™-enhedsområderne med sprit for at fjerne olie og fugtningsmiddel. LAD DET TØRRE HELT.
2. Smør hudbeskyttelse på området og lad det tørre.
3. PRES: Inden StatLock™ puderne sættes på huden, skal holderne på StatLock™ lukkes ned over MAQUET IAB sheath'en og suturpuderne til Y-stykket for at holde dem på plads.
4. ANBRING StatLock™ på det valgte hudområde med sheath'en først og Y-stykket bagefter.
5. TRÆK dæklaget bag på StatLock™ af én side ad gangen og tryk forsigtigt klæbestoffet mod huden.

Fjernelse af StatLock™ stabiliseringsanordningen:

Fjern forsigtigt den overliggende forbindelse.

1. Tag IAB katetret ud af StatLock™ holderen.
2. OPLØS StatLock™ anordningens klæbestof med alkohol, mens StatLock™ anordningens pude forsigtigt løftes.

Kræver recept

Forsigtig: I henhold til føderal lov i USA må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

Bard og StatLock er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Maquet er et registreret varemærke af MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. eller dets datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Polski

Stabilizator cewnika

Przeznaczony dla wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego (IAB) MAQUET

Uważnie przeczytać treść ulotki przed użyciem wyrobu

Uwagi na temat bezpieczeństwa i skuteczności:

Nie wolno zmieniać stabilizatora StatLock™ ani jego elementów składowych.

Zabieg zakładania musi być wykonany przez przeszkolony personel znający dobrze anatomię danego obszaru, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Opis wyrobu:

Stabilizator StatLock™ jest przeznaczony wyłącznie do unieruchomienia cewników IAB MAQUET dla dorosłych.

Przeciwwskazania:

Znane alergie na plastry lub środki przylepne.

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności:

1. Nie wolno używać stabilizatora StatLock™ w przypadku możliwości utraty przylegania, np. u pacjentów oszołomionych lub z potliwą lub nieprzyczepną skórą.
2. W trakcie stosowania i usuwania stabilizatora StatLock™ należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących krwi i cieczy ustrojowych oraz procedur eliminujących możliwość zakażeń.
3. Przed założeniem lub podczas stosowania należy unikać kontaktu stabilizatora StatLock™ z acetonem i alkoholem, ponieważ obydwa związki mogą osłabiać właściwości wiążące i przyleganie podkładek stabilizatora.
4. W trakcie zakładania i zdejmowania stabilizatora StatLock™ należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem IAB.
5. Usunąć tłuszcz i środek nawilżający z docelowego obszaru skóry.
6. Należy przygotować powierzchnię skóry w celu zapewnienia optymalnej ochrony i przyczepności.
7. W celu zapewnienia maksymalnego komfortu pacjenta należy zawsze stosować stabilizatory StatLock™ do mocowania zarówno zamknięcia koszulki IAB jak i podkładek do szwów łącznika Y cewnika przed umieszczeniem na skórze pacjenta.
8. Ustawić stabilizator StatLock™ w taki sposób, aby zawiasy wieczka elementu mocującego znajdowały się jak najbliżej końcówki cewnika.
9. Upewnić się, czy oba wieczka mocujące każdego stabilizatora StatLock™ są ściśle zabloковane wokół podkładek do szwów zamknięcia koszulki i łącznika Y.
10. Stabilizator StatLock™ oraz cewnik IAB należy monitorować i wymieniać zgodnie z protokołem przyjętym w placówce.
11. Zastosowanie plastra w miejscu lub w pobliżu miejsca założenia stabilizatora StatLock™ cewników IAB MAQUET pozwala na uzyskanie dodatkowego zabezpieczenia podczas zmiany opatrunku.
12. Aplikacja i usuwanie stabilizatora StatLock™ wymaga zastosowania techniki aseptycznej. Szczegółowe informacje podano na ilustracjach.
13. Ostrzeżenie: Wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
14. Ostrzeżenie: Nie sterylizować powtórnie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Powtórna sterylizacja może pogorszyć strukturalną integralność produktu oraz jego podstawowe cechy materiałowe i/lub konstrukcyjne, co może być przyczyną pogorszenia funkcjonalności i/lub awarii produktu.

Zakładanie stabilizatora StatLock™:

Za pomocą poniższej procedury używając, dwóch podkładek stabilizatora StatLock™, najpierw przymocować do pacjenta zamknięcie koszulki, a następnie łącznik Y.

1. PRZYGOTOWANIE: Przygotować powierzchnię stabilizatora StatLock™ za pomocą alkoholu w celu usunięcia z nich oleju i środka nawilżającego. ODCZEKAĆ DO CAŁKOWITEGO WYSCHNIĘCIA.
2. Przygotować docelową powierzchnię skóry i pozostawić do wyschnięcia.
3. PRZYCISNĄĆ: Przed założeniem podkładek stabilizatora StatLock™ na skórę, zamknąć wieczka mocujące stabilizatora StatLock™ wokół podkładek do szwów zamknięcia koszulki IAB MAQUET i łącznika Y w celu unieruchomienia.
4. UMIEŚCIĆ stabilizator StatLock™ na docelowej powierzchni skóry, najpierw zamknąć koszulkę a następnie łącznik Y.
5. ZDJĄĆ papier ze spodu stabilizatora StatLock™ kolejno z każdej strony i delikatnie docisnąć lepką stronę do skóry.

Zdejmowanie stabilizatora StatLock™:

Ostrożnie zdjąć nałożony opatrunek.

1. ODŁĄCZYĆ cewnik IAB od elementu mocującego stabilizatora StatLock™.
2. ROZPUŚCIĆ spoiwo stabilizatora StatLock™ wacikiem nasączonym alkoholem, jednocześnie delikatnie unosząc podkładkę stabilizatora StatLock™.

Tylko na receptę.

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Bard i StatLock są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich podmiotów.

Maquet jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MAQUET GmbH

©2019 Datascope Corp. lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Ελληνικά

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα Για ενδοαορτικό καθετήρα-μπαλόνι (IAB) MAQUET

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

Θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Μην τροποποιείτε τη συσκευή σταθεροποίησης StatLock™ ή τα εξαρτήματά της.

Η διαδικασία εφαρμογής πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με γνώση των ανατομικών σημείων αναφοράς, της ασφαλούς τεχνικής και των πιθανών επιπλοκών.

Ενδείξεις χρήσης:

Το StatLock™ είναι μια συσκευή σταθεροποίησης μόνο για καθετήρες IAB MAQUET ενηλίκων.

Αντενδείξεις:

Γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή την κολλητική ουσία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή StatLock™ εάν υπάρχει περίπτωση να βγει το αυτοκόλλητο, όπως π.χ. σε ασθενή που βρίσκεται σε κατάσταση σύγχυσης ή σε ασθενή με εφιδρωμένο δέρμα ή δέρμα που δεν κολλάει.
2. Κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση της συσκευής StatLock™ τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά, καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων.
3. Να αποφεύγεται η επαφή της συσκευής StatLock™ με αλκοόλη ή ακετόνη προ ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και οι δύο ουσίες είναι δυνατό να υποβαθμίσουν την ικανότητα συγκόλλησης των εξαρτημάτων και την πρόσφυση του επιθέματος.
4. Κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση της συσκευής StatLock™ να ελαχιστοποιείτε τις κινήσεις χειρισμού του καθετήρα IAB.
5. Καθαρίστε τη στοχευόμενη περιοχή του δέρματος από τυχόν λιπαρές ουσίες και ενυδατικά γαλακτώματα.
6. Για βέλτιστη προστάσια του δέρματος και συγκόλληση, απαιτείται πλήρης προετοιμασία του δέρματος.
7. Για μέγιστη άνεση του/της ασθενούς, να εφαρμόζετε πάντοτε τις συσκευές StatLock™ στα επιθέματα συρραφής του στεφανιακού στοιχείου του θηκαρίου IAB και του εξαρτήματος Υ του καθετήρα πριν από την εφαρμογή στο δέρμα του/της ασθενούς.
8. Προσανατολίστε τη συσκευή StatLock™ έτσι ώστε οι αρθρώσεις του καλύμματος της διάταξης συγκράτησης να βρίσκονται εγγύτερα προς το άκρο του καθετήρα.
9. Βεβαιωθείτε ότι αμφότερα τα καλύμματα της διάταξης συγκράτησης κάθε συσκευής StatLock™ είναι σωστά ασφαλισμένα γύρω από τα επιθέματα συρραφής του στεφανιακού στοιχείου του θηκαρίου και του εξαρτήματος Υ.
10. Η συσκευή StatLock™ και ο καθετήρας IAB θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντικαθίσταται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
11. Κατά την αλλαγή του επιδέσμου της συσκευής StatLock™ εφαρμόστε κολλητική ταινία στον καθετήρα IAB MAQUET για πρόσθετη ασφάλεια.
12. Για την εφαρμογή και την αφαίρεση της συσκευής StatLock™ χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική. Δείτε τις εικόνες για περισσότερες λεπτομέρειες.
13. Προειδοποίηση: Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη, να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και τα στοιχειώδη υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, γεγονός το οποίο είναι δυνατό να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
14. Προειδοποίηση: Μην επαναποστειρώνετε. Η στειρότητα της συσκευής μίας χρήσης δεν είναι εγγυημένη μετά την επαναποστείρωση, λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα, τα στοιχειώδη υλικά ή/και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής και μπορεί να οδηγήσει σε απόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας ή/και σε αστοχία της συσκευής.

Εφαρμογή της συσκευής StatLock™:

Χρησιμοποιώντας δύο επιθέματα της συσκευής StatLock™, στερεώστε πρώτα το στεφανιακό στοιχείο του θηκαρίου στον/στην ασθενή και μετά το εξάρτημα Υ, ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία.

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: Καθαρίστε τη στοχευόμενη περιοχή εφαρμογής της συσκευής StatLock™ από τυχόν λιπαρές ουσίες και ενυδατικά γαλακτώματα. ΑΦΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΝΑ ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ ΕΝΤΕΛΩΣ.
2. Εφαρμόστε προστατευτικό δέρματος στη στοχευόμενη περιοχή και αφήστε να στεγνώσει.
3. ΠΙΕΣΤΕ: Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος της συσκευής StatLock™ στο δέρμα, κλείστε τα καλύμματα της διάταξης συγκράτησης της συσκευής StatLock™ πάνω από τα επιθέματα συρραφής του στεφανιακού στοιχείου του θηκαρίου και του εξαρτήματος Υ του IAB MAQUET για στερέωση.
4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ τη συσκευή StatLock™ στη στοχευόμενη περιοχή του δέρματος, πρώτα το στεφανιακό στοιχείο του θηκαρίου και έπειτα το εξάρτημα Υ.
5. ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ τη χάρτινη επένδυση της συσκευής StatLock™ τραβώντας την μία πλευρά κάθε φορά και πιέστε το αυτοκόλλητο ελαφρώς πάνω στο δέρμα.

Αφαίρεση της συσκευής σταθεροποίησης StatLock™:

Αφαιρέστε προσεκτικά τον υπερκείμενο επίδεσμο.

1. ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ τον καθετήρα IAB από τη διάταξη συγκράτησης της συσκευής StatLock™.
2. ΔΙΑΛΥΣΤΕ το αυτοκόλλητο της συσκευής StatLock™ με αλκοόλη ανασκλώνοντας απαλά το επίθεμα της συσκευής StatLock™.

Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Bard και StatLock είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το Maquet είναι σήμα κατατεθέν της MAQUET GmbH

©2019 Datascope Corp. ή συνδεδεμένων εταιρειών. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Česky

Prostředek ke stabilizaci katétru Pro intraaortální balónkový (IAB) katétr MAQUET

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny informace

Předpoklady pro bezpečnost a účinnost:

Neprovádějte změny na stabilizačním prostředku StatLock™ ani na jeho součástech.

Postup aplikace musí provádět vyškolený personál, který je obeznán s anatomickými orientačními body, bezpečnou technikou a možnými komplikacemi.

Popis prostředku:

Prostředek StatLock™ je stabilizační prostředek určený výhradně pro IAB katétry MAQUET pro dospělé.

Kontraindikace:

Známé alergie na pásku nebo lepidlo.

Varování a preventivní opatření:

1. Nepoužívejte prostředek StatLock™ tam, kde by mohlo dojít ke ztrátě přilnavosti, například u dezorientovaných pacientů, u potivě nebo nepřilnavé pokožky.
2. Při aplikaci a odstraňování prostředku StatLock™ dodržujte obecná bezpečnostní opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami a také postupy pro kontrolu infekce.
3. Před použitím nebo v průběhu použití zabraňte kontaktu prostředku StatLock™ s alkoholem nebo s acetonem, protože obě tyto látky mohou oslabit spojení komponent a přilnavost tamponu.
4. Při aplikaci a odstraňování prostředku StatLock™ omezte manipulaci s IAB katétre na minimum.
5. Z cílové oblasti na pokožce odstraňte mastnotu a zvlhčovací prostředek.
6. Pro optimální ochranu pokožky a přilnutí je třeba provést přípravu pokožky.
7. Pro maximální pohodlí pacienta vždy aplikujte prostředky StatLock™ jak na těsnění sheathu IAB katétru, tak na tampony pro upevňovací sutury tvarovky Y katétru a to před samotnou aplikací na pokožku pacienta.
8. Umístěte prostředek StatLock™ tak, aby byly závěsy přídržovacího víčka co nejblíže ke špičce katétru.
9. Ujistěte se, že jsou přídržná víčka každého prostředku StatLock™ pevně zajištěna okolo těsnění sheathu a tamponů pro upevňovací sutury tvarovky Y.
10. Zařízení StatLock™ a katétr IAB je nutné sledovat a provádět jejich výměnu v souladu s protokolem vašeho zařízení.
11. Při provádění převazů prostředku StatLock™ zajistěte IAB katétr MAQUET lepicí páskou za účelem zvýšení bezpečnosti.
12. Při zavádění a vyjímání zařízení StatLock™ používejte aseptickou techniku. Podrobnosti jsou znázorněny na ilustracích.
13. Výstraha: Určeno pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití nebo opětovné zabalení může znamenat riziko infekce pro pacienta či uživatele, zhoršit strukturální integritu a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti prostředku, což může mít za následek jeho poruchu a/nebo poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
14. Výstraha: Nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu zařízení, protože mohlo být v nejjistitelné míře postiženo potenciálně pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Opakovaná sterilizace může zhoršit strukturální integritu, základní materiálové a/nebo konstrukční vlastnosti a může mít za následek nepředvídatelné omezení funkčnosti nebo poruchu zařízení.

Aplikace prostředku StatLock™:

S použitím dvou tamponů prostředku StatLock™ zajistěte nejprve těsnění sheathu k pacientovi a poté tvarovku Y, a to za použití následujícího postupu.

1. PŘÍPRAVA: Připravte cílové plochy zařízení StatLock™ alkoholem, a odstraňte tak olej a zvlhčovač. PONECHTE ZCELA USCHNOUT.
2. Proveďte přípravu pokožky v cílové oblasti a nechte ji uschnout.
3. UCHYCENÍ: Před aplikací tamponů prostředku StatLock™ na pokožku zavřete za účelem zajištění přídržná víčka prostředku StatLock™ přes těsnění sheathu IAB katétru MAQUET a přes tampony pro upevňovací sutury tvarovky Y.
4. UMÍSTĚTE prostředek StatLock™ na cílovou oblast pokožky, nejprve těsnění sheathu a následně tvarovku Y.
5. STRHNĚTE postupně papír ze zadní strany prostředku StatLock™ a prostředek jemně přitlačte na pokožku.

Odstraňování stabilizačního prostředku StatLock™:

Opatrně odstraňte překrývající obvaz.

1. UVOLNĚTE IAB katétr z držáku prostředku StatLock™.
2. ROZPUSTĚTE lepidlo prostředku StatLock™ alkoholem a přitom opatrně zdvíhejte tampon prostředku StatLock™.

Pouze na lékařský předpis

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.

Bard a StatLock jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti C. R. Bard, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Maquet je registrovaná ochranná známka společnosti MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. nebo přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Eesti keel

Kateetri stabiliseerimiseseade MAQUET'i aordisesele balloonkateetrile (IAB)

Lugege hoolikalt enne kasutamist

Ohutuse ja tõhususe abinõud:

Ärge muutke StatLock™ seadet ega selle komponente.

Seadet võib kasutada ainult ohutute võtete ja võimalike komplikatsioonide suhtes välja õpetatud anatoomia-alaste teadmistega personal.

Seadme kirjeldus:

StatLock™-i stabiliseerimiseseade on ette nähtud ainult täiskasvanutele mõeldud MAQUET IAB kateetri stabiliseerimiseks.

Vastunäidustused:

Teadadaolev allergia kleepriba või liimi suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Mitte kasutada StatLock™-i seadet olukordades, mil kinnitus võib lahti tulla, näiteks rahutu, patsiendi puhul või higise või mittekleepuva naha peal.
2. StatLock™-i seadme kohaldamise ja eemaldamise ajal järgige üldiseid nakkusohutuse protseduure ja ettevaatusabinõusid vere ja kehavedelikega kokkupuutumise kohta.
3. Vältige StatLock™-i seadme kasutamise ajal kokkupuudet alkoholi või atsetooniga, kuna mõlemad võivad nõrgendada kleebitud komponentide ühendust ja padjakese kleepuvust.
4. Käsitsege IAB kateetrit StatLock™-i seadme kasutamise ja eemaldamise ajal võimalikult vähe.
5. Eemaldage õli ja niiskus naha pinnalt, kuhu tahate seadet kinnitada.
6. Nahk peab optimaalseks kaitseks ja kleepuvuseks olema täielikult ette valmistatud.
7. Et tagada patsiendi maksimaalne mugavus, kinnitage alati StatLock™-i seade nii IAB ümbriskesta sulgurile kui ka kateetri Y-otsiku õmbluspadjakestele enne patsiendi nahale kinnitamist.
8. Suunake StatLock™-i seade selliselt, et fiksaatori katte liigendid jääksid kateetri otsale võimalikult lähedale.
9. Veenduge, et iga StatLock™-i seadme mõlemad fiksaatori katted kinnituvad tugevasti ümbriskesta sulguri ja Y-otsiku õmbluspadjakese ümber.
10. StatLock™ seadet ja IAB kateetrit tuleks jälgida ja asendada asutuse protokoll kohaselt.
11. Täiendava ohutuse nimel kinnitage MAQUET IAB kateetrile kleepriba, kui vahetatakse StatLock™-i sidet.
12. Rakendage StatLock™ seadme kasutamisel ja eemaldamisel aseptilisi meetmeid. Üksikasjad on esitatud joonistel.
13. Hoiatus. Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage seadet korduvalt. Korduv kasutus ja/või uuesti pakendamine võivad patsienti või kasutajat nakatada, rikkuda seadme terviklikkust ja/või põhimaterjale ning konstruktsiooniomadusi, mis võivad põhjustada seadme tõrkeid ja või põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
14. Hoiatus. Mitte korduvalt steriliseerida. Ühekordselt kasutatava seadme steriilsust ei saa pärast korduvat steriliseerimist tagada võimaliku pürogeense või mikroobse saastatuse määramatu koguse tõttu, mis võib põhjustada nakkuslikke tüsistusi. Uuesti steriliseerimine võib rikkuda põhimaterjalide ja/või konstruktsiooniomaduste terviklikkust ning tekitada ettenägematuid funktsioonide ja/või seadme tõrkeid.

StatLock™-i seadme kasutamine:

Kasutades kahte StatLock™-i seadme padjakest, kinnitage esmalt ümbriskesta sulgur patsiendi külge ning seejärel Y-otsik, kasutades järgmist protseduuri:

1. ETTEVALMISTAMINE: Puhastage StatLock™ seadme paigaldamiseks ettenähtud nahapiirkonnad alkoholiga, et eemaldada õli ja niisutajat. LASKE NAHAL TÄIELIKULT KUIVADA.
2. Valmistage ette nahapind ja laske kuivada.
3. SURU: Enne StatLock™-i seadme padjakese nahale kinnitamist, sulgege kindlustamiseks StatLock™-i seadme fiksaatori katted üle MAQUET IAB ümbriskesta sulguri ja Y-otsiku õmbluspadjakeste.
4. ASETAGE StatLock™-i seade ettenähtud kohale nahal – esmalt ümbriskesta sulgur ja seejärel Y-otsik.
5. EEMALDAGE StatLock™-i seadme paberist aluskiht ühelt küljelt korraga ja suruge kleepriba õrnalt naha vastu.

StatLock™-i stabiliseerimiseseadme eemaldamine:

Eemaldage ettevaatlikult katvad sidemed.

1. VABASTAGE IAB kateeter ettevaatlikult StatLock™-i seadme fiksaatorilt.
2. LAHUSTAGE alkoholi abil StatLock™-i seadmelt liim, tõstes samal ajal StatLock™-i seadme padjakest ülespoole.

Ainult tellimisel.

Ettevaatust! Föderaalseadus (Ameerika Ühendriikides) lubab seda seadet osta või tellida arsti korraldusel.

Bard ja StatLock on ettevõtte C. R. Bard, Inc. kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omand.

Maquet on ettevõtte MAQUET GmbH

©2019 Datascope Corp. või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärk. Kõik õigused on kaitstud.

Magyar

Katéterstabilizáló eszköz

MAQUET intraaortikus ballonkatéterhez (IAB katéterhez)

Használat előtt figyelmesen olvassa el!

Biztonsági és hatásossági szempontok:

Ne módosítsa a StatLock™ stabilizálóeszközt vagy annak alkatrészeit.

A felhelyezési eljárást kizárólag az anatómiai viszonyokat, a biztonságos technikát és a lehetséges szövődeményeket jól ismerő, megfelelő képzettséggel rendelkező szakember végezheti.

Eszközleírás:

A StatLock™ eszköz kizárólag MAQUET felnőtt IAB katéterek stabilizálására szolgáló eszköz.

Ellenjavallatok:

A ragtapasszal vagy a ragasztóanyaggal szembeni ismert allergiák.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Ne használja a StatLock™ eszközt olyan esetben, amikor a ragasztás elengedhet, például zavart tudatállapotú beteg esetében, vagy nem tapadó bőrfelületen.
2. A StatLock™ eszköz felhelyezése, illetve eltávolítása során tartsa be a vérre és testnedvekre vonatkozó általános óvintézkedéseket és fertőzésellenes eljárásokat.
3. Használat előtt vagy közben kerülni kell a StatLock™ eszköz alkohollal vagy acetonnal történő érintkezését, mert mindkét anyag gyengítheti az alkatrészek közötti csatlakozásokat, és csökkentheti a párna tapadását.
4. A StatLock™ eszköz felhelyezése és eltávolítása során minimális mértékűre kell csökkenteni az IAB katéter manipulálását.
5. Távolítsa el az olajat és a hidratálókremet a célzott bőrfelületről.
6. A bőr optimális védelme és a tapadás biztosítása érdekében a bőrt elő kell készíteni.
7. A beteg maximális kényelme érdekében a StatLock™ eszközöket a beteg bőrére történő felhelyezés előtt kell ráragasztani mind az IAB hüvelyrögzítőre, mind pedig az Y szerelék varratrögzítő párnáira.
8. A StatLock™ eszközt állítsa olyan helyzetbe, hogy a tartófedél pántjai a katéter végéhez közel essenek.
9. Ügyeljen rá, hogy a StatLock™ eszköz mindkét tartófedele szorosan a hüvelyrögzítő és az Y szerelék varratrögzítő párnái köré legyen zárva.
10. A StatLock™ eszközt és az IAB katétert az intézeti protokollnak megfelelően kell monitorozni és cserélni.
11. A StatLock™ eszköz kötéscseréi során a nagyobb biztonság érdekében helyezzen egy ragtapaszt a MAQUET IAB katéterre.
12. A StatLock™ eszköz behelyezése és eltávolítása során aszeptikus technikát kell alkalmazni. A részletekért lásd az ábrákat.
13. Figyelmeztetés! Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra – az újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás esetén fennáll a kockázat, hogy a beteg vagy a felhasználó megfertőződik, sérülhet az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga, illetve kialakítása, ami az eszköz tulajdonságainak megváltozásához, meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
14. Figyelmeztetés! Ne sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszköz sterilizálása nem garantált az újrasztilizálást követően, mivel ekkor a potenciális, pirogénekkel történő vagy mikrobiális szennyeződés foka nem meghatározható, következményként pedig fertőzésből eredő szövődemények alakulhatnak ki. Újrasztilizálás esetén fennáll a kockázat, hogy az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga, illetve kialakítása sérül, ami az eszköz megjósolhatatlan funkcióvesztéséhez és/vagy meghibásodásához vezethet.

A StatLock™ eszköz felhelyezése:

Két StatLock™ eszköz párnát használva az alábbi eljárás alkalmazásával rögzítse a beteghez először a hüvelyrögzítőt, majd az Y szerelékét.

1. ELŐKÉSZÍTÉS: Készítse elő a StatLock™ eszköz behelyezési területét; alkohollal távolítsa el az olajat és a hidratálókremet. VÁRJA MEG, AMÍG A TERÜLET TELJESEN MEGSZÁRAD.
2. A célzott területen alkalmazzon bőrelőkészítő párnát, és hagyja, hogy a terület megszáradjon.
3. NYOMJA RÁ: Mielőtt StatLock™ eszközt ráhelyezi a bőrre, zárja rá a StatLock™ eszköz tartófedeleit a MAQUET IAB hüvelyrögzítőre és az Y szerelék varratrögzítő párnáira, ezzel rögzítve azokat.
4. TEGYE A StatLock™ eszközt a kívánt bőrfelületre, először a hüvelyrögzítőt, majd az Y szerelékét felhelyezve.
5. HÚZZA LE oldalanként külön-külön a StatLock™ eszköz fedőpapírait, és a ragasztós felületet óvatosan nyomja rá a bőrre.

A StatLock™ stabilizálóeszköz eltávolítása:

Óvatosan távolítsa el a fedőkötést.

1. SZABADÍTSA KI az IAB katétert a StatLock™ eszköz tartójából.
2. OLDJA FEL a StatLock™ eszköz ragasztóanyagát alkohollal, közben óvatosan emelje fel a StatLock™ párnát.

Kizárólag vényre kapható.

Figyelem: Ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.

A Bard és StatLock a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

A Maquet a MAQUET GmbH bejegyzett védjegye
©2019 Datascope Corp. vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

Latviešu

Katetra stabilizācijas ierīce MAQUET intraaortālam balona (IAB) katetram

Pirms lietošanas rūpīgi izlasīt

Drošības un efektivitātes apsvērumi:

Nepārveidojiet StatLock™ stabilizācijas ierīci vai tās sastāvdaļas.

Uzlikšanas procedūras jāveic apmācītam personālam ar zināšanām par anatomiskiem orientieriem, drošām metodēm un iespējamām komplikācijām.

Ierīces apraksts:

Ierīce StatLock™ ir stabilizācijas ierīce tikai MAQUET IAB katetriem pieaugušajiem.

Kontrindikācijas:

Zināmas alerģijas pret līmvielām vai līmvielām.

Drošības pasākumi un brīdinājumi:

1. Nelietojiet StatLock™ ierīci, ja ir iespējama atļīmēšanās, piemēram, apmulsuši pacientiem, pacientiem ar sasvīdušu vai nelīpošu ādu.
2. Ievērojiet vispārējos asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus un infekcijas kontroles procedūras StatLock™ ierīces uzlikšanas un tās noņemšanas laikā.
3. Raugieties, lai StatLock™ ierīce nenonāktu saskarē ar spirtu vai acetonu pirms tās lietošanas vai izmantošanas laikā, jo abas vielas mazina komponentu pielipšanu un paliktna lipīgumu.
4. Samaziniet manipulācijas ar IAB katetru StatLock™ ierīces uzlikšanas vai noņemšanas laikā.
5. Notīriet elļu un mitrumu no uzlikšanai paredzētā laukuma.
6. Ādas sagatavošanu jāveic optimālai ādas aizsardzībai un adhēzijai.
7. Maksimālam pacienta komfortam vienmēr uzlieciet StatLock™ ierīces gan IAB apvalka noslēgam, gan katetra Y veida daļas šuvju paliktņiem pirms uzlikšanas pacienta ādai.
8. Novietojiet StatLock™ ierīci tā, lai aiztura vāka viras atrastos vistuvāk katetra uzgalim.
9. Pārliecinieties, ka abi aizturu vāki katrai StatLock™ ierīcei ir cieši noslēgti ap apvalka noslēgu un Y veida daļas šuvju paliktņiem.
10. StatLock™ ierīce un intraaortālā balona katetrs ir jāaizsargā un jānodrošina atbilstoši iestādes protokolam.
11. Papildu drošībai MAQUET IAB katetram izmantojiet adhēzīvo sloksni StatLock™ ierīces pārsēja nomaiņas laikā.
12. StatLock™ ierīces uzlikšanai un noņemšanai izmantojiet aseptiskas metodes. Detalizētu informāciju skatiet attēlos.
13. Brīdinājums: tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Lietojot un/vai iepakojot atkārtoti, var rasties pacienta vai lietotāja inficēšanas risks, ierīces struktūras veseluma bojājumi un/vai ierīces pamatmateriālu vai funkcionalitātes traucējumi, kas var izraisīt ierīces nepareizu darbību un/vai pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
14. Brīdinājums: nesterilizēt atkārtoti. Sterilizējot vienreizējas lietošanas ierīci atkārtoti, nevar garantēt ierīces sterilitāti, jo nenosakāmas pakāpes potenciālais pirogēnais vai mikrobu piesārņojums var izraisīt infekciozas komplikācijas. Sterilizējot atkārtoti, var rasties ierīces struktūras veseluma bojājumi, pamatmateriālu un/vai funkcionalitātes traucējumi, kas var izraisīt neparedzētas atteices vai kļūmes ierīces darbībā.

Ierīces StatLock™ uzlikšana:

Izmantojot divus StatLock™ ierīces paliktņus, vispirms pacientam nostipriniet apvalka noslēgu un pēc tam Y veida daļu, lietojot tālāk minēto procedūru.

1. SAGATAVOŠANA: lai sagatavotu zonu, kurās tiks lietota StatLock™ ierīce, ar spirtu noņemiet elļu un mitrinātāju. ĻAUJĒT VIRSMĀI PILNĪBĀ NOŽŪT.
2. Piemērojiet ādas sagatavošanu paredzētai vietai un ļaujiet nožūt.
3. SPIEDIET: pirms ierīces StatLock™ paliktņu uzlikšanas ādai, aizveriet aizturu vākus StatLock™ ierīcei pār MAQUET IAB apvalka noslēgu un Y veida daļas šuvju paliktņiem, lai nofiksētu.
4. NOVIETOJĒT ierīci StatLock™ uz apstrādātās ādas, vispirms uz apvalka noslēga un pēc tam - uz Y veida daļas.
5. Vienlaikus NOLOBIET no StatLockR ierīces vienas puses papīra pārklājumu un uzmanīgi piespiediet līmvielu pie ādas.

StatLock™ stabilizācijas ierīces noņemšana:

Uzmanīgi noņemiet pāri esošo pārsēju.

1. ATVIENOJĒT IAB katetru no StatLock™ ierīces aiztura.
2. IZŠĶĪDINIET ierīces StatLock™ līmvielu ar spirta palīdzību, uzmanīgi paceļot StatLock™ ierīces paliktņi.

Tikai profesionālai lietošanai.

Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to vienīgi ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Bard un StatLock ir C. R. Bard, Inc. preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Maquet ir uzņēmuma MAQUET GmbH reģistrētā preču zīme
Autortiesības: ©2019 Datascope Corp. vai to saistītie uzņēmumi. Visas tiesības paturētas.

Lietuvių

Kateterio tvirtinimo pleistras

Skirtas balioniniam į aortą duriamam (IAB) kateteriui „MAQUET“

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite

Pastabos dėl saugumo ir veiksmingumo:

Nemodifikuokite tvirtinimo pleistro „StatLock™“ ar jo sudedamųjų dalių.

Tvirtinimo procedūrą turi atlikti kvalifikuotas asmuo, išmanantis anatomiją, saugaus tvirtinimo techniką ir galimas komplikacijas.

Priemonės aprašas:

Pleistras „StatLock™“ skirtas tik suaugusiems asmenims skirtiems balioniniams į aortą duriamiems kateteriams „MAQUET“ tvirtinti.

Kontraindikacijos:

Žinoma alergija lipnioms juostoms ar klijams.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Nenaudokite „StatLock™“ pacientui, kurio realybės suvokimas gali būti sutrikęs, arba jei prie jo odos tvirtinimo pleistro prilipdyti negalima.
2. Atsižvelkite į bendrąsias kraujo ir kraujo skysčių kontrolės bei infekcijų kontrolės procedūras, kai pleistrą „StatLock™“ klijuojate ir nuplėšiate.
3. Saugokite, kad „StatLock™“ prieš naudojimą ir jo metu nekontaktuotų su alkoholiu ar acetonu, nes jie gali susilpninti pleistro dalių ir pagalvėlės prikibimą.
4. Tvirtindami ir nuplėšdami „StatLock™“ stenkitės IAB kateterį judinti kuo mažiau.
5. Nuo tos vietos, kurioje tvirtinsite, nuvalykite riebalus ir drėkiklį.
6. Paruoškite odą, kad ji būtų apsaugota ir prie jos tvirtinimo pleistras gerai prisitvirtintų.
7. Kad pacientui būtų kuo patogiau, pleistrus „StatLock™“, prieš klijuodami prie paciento odos, visada tvirtinkite prie balioninio į aortą duriamo kateterio movos fiksatoriaus ir kateterio Y formos jungties tvirtinimo pagalvėlių.
8. Nustatykite pleistrą „StatLock™“ taip, kad jo dangtelio šelės būtų prie kateterio antgalio.
9. Patikrinkite, kad abu kiekvieno pleistro „StatLock™“ dangteliai tvirtai apspausėtų movos fiksatorių ir Y formos jungties tvirtinimo pagalvėles.
10. „StatLock™“ prietaisas ir IAB kateteris turėtų būti stebimi ir pakeičiami pagal įstaigos protokolą.
11. Kad pleistrą „StatLock™“ prireikus būtų saugiau keisti, priklijuokite lipnią juostelę prie balioninio į aortą duriamo kateterio „MAQUET“.
12. Naudodami ir šalinami „StatLock™“ prietaisą laikykitės sterilumo reikalavimų. Daugiau informacijos žr. paveikslėliuose.
13. Įspėjimas: skirta naudoti vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant ir (arba) supakuojant pakartotinai kyla rizika užkrėsti pacientą arba naudotoją, pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) esmines medžiagų bei konstrukcines savybes. Dėl to prietaisas gali sugesti, o pacientas būti sužalotas, susirgti arba mirti.
14. Įspėjimas: nesterilizuokite pakartotinai. Sterilizavus pakartotinai negalima garantuoti vienkartinio prietaiso sterilumo, nes neįmanoma įvertinti galimos pirogenninės ar mikrobinės taršos, dėl kurios gali kilti infekcijų sukeltų komplikacijų. Sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti struktūrinį vientisumą, esmines medžiagų ir (arba) konstrukcines savybes, todėl prietaisas gali imti veikti neprognozuojamai ir (arba) sugesti.

Pleistro „StatLock™“ naudojimas:

Naudodami dvi „StatLock™“ pagalvėles, iš pradžių prie paciento odos pritvirtinkite movos fiksatorių, po to – Y formos jungtį, atlikdami tokią procedūrą.

1. PARUOŠIMAS: paruoškite „StatLock™“ prietaiso naudojimo sritis alkoholiu, kad būtų pašalinti riebalai ir drėkinamasis kremas. LEISKITE IKI GALO NUDŽIŪTI.
2. Odą, kur tvirtinsite pleistrą, patepkite (papurkškite) paruošiamuoju skysčiu ir leiskite nudžiūti.
3. PASPAUSKITE: prieš klijuodami pleistro „StatLock™“ pagalvėles prie odos, uždarykite „StatLock™“ dangtelius ant balioninio į aortą duriamo kateterio „MAQUET“ fiksatoriaus ir Y formos jungties pagalvėlių, kad jie užsifikuotų.
4. UŽKLIJUOKITE pleistrą „StatLock™“ reikiamoje vietoje ant odos, tada dėkite movos fiksatorių, po to – Y formos jungtį.
5. NUPLĖŠKITE popierinę pleistro „StatLock™“ juostelę (po vieną pusę) ir švelniai prispauskite prie odos, kad priliptų.

Tvirtinimo pleistro „StatLock™“ nuplėšimas:

Atsargiai nuimkite viršutinį tvarstį.

1. ATJUNKITE balioninį į aortą duriamą kateterį nuo „StatLock™“ fiksatoriaus.
2. SUVLGĘ pleistro „StatLock™“ klijus alkoholiu, švelniai plėškite pleistro „StatLock™“ pagalvėlę.

Tik receptinis.

Dėmesio: Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.

„Bard“ ir „StatLock“ yra „C. R. Bard, Inc.“ prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

„Maquet“ yra registruotasis „MAQUET GmbH“ prekės ženklas
© Datascope Corp., m., arba jos filialai. Visos teisės saugomos.

Slovenščina

Pripomoček za stabilizacijo katetra Za intraaortni balonski (IAB)-kateter MAQUET

Pred uporabo skrbno preberite

Napotke o varnosti in učinkovitosti:

Ne spreminjajte stabilizacijskega pripomočka StatLock™ ali njegovih delov.

Postopek namestitve naj izvaja usposobljeno osebje, ki pozna anatomske značilnosti, varne tehnike in morebitne zaplete.

Opis pripomočka:

Pripomoček StatLock™ je stabilizacijski pripomoček za uporabo z IAB katetri MAQUET za odrasle.

Kontraindikacije:

Znane alergije na lepilni trak ali lepilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Ne uporabljajte pripomočka StatLock™ v primerih, kjer se lahko odlepi, na primer pri zmedenih bolnikih ali bolnikih z kožo, na katero se pripomoček ne prime.
2. Med pritjevanjem in odstranjevanjem blazinice pripomočka StatLock™ upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe za kri in telesne tekočine ter postopke za nadzor okužb.
3. Preprečite stik pripomočka StatLock™ z alkoholom ali acetonom pred uporabo, saj oboje vpliva na sposobnost lepljenja delov in oprijem blazinice.
4. Med lepljenjem in odstranitvijo pripomočka StatLock™ kar najmanj premikajte IAB kateter.
5. S ciljnega predela kože odstranite maščobo in vlažilno sredstvo.
6. Kožo morate pripraviti, da zagotovite optimalno zaščito kože in lepljenje.
7. Za največje udobje bolnika vedno namestite pripomočke StatLock™ na blazinice za šivanje tesnila cevke IAB in konektor Y, preden jih pritrdite na bolnikovo kožo.
8. Pripomoček StatLock™ uravnajte tako, da so zgibi držalnega pokrova najbližje konici katetra.
9. Zagotovite, da sta oba držalna pokrova vseh pripomočkov StatLock™ čvrsto sklenjena okoli blazinic za šivanje tesnila cevke in konektorja Y.
10. Pripomoček StatLock™ in kateter IAB je treba spremljati in zamenjati skladno s protokolom ustanove.
11. Lepilni trak zalepite na IAB kateter MAQUET za večjo varnost pri menjavi povezovala okoli pripomočka StatLock™.
12. Med uporabo in odstranjevanjem pripomočka StatLock™ uporabite aseptično tehniko. Za posebnosti si ogledajte slike.
13. Opozorilo: Namenjeno enkratni uporabi. Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno pakiranje lahko ustvarita tveganje okužbe bolnika ali uporabnika, ogrozita strukturno neoporečnost ter/ali značilnosti nujno potrebnega materiala in zasnove pripomočka, kar lahko povzroči odpoved pripomočka ter poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
14. Opozorilo: Ne sterilizirajte ponovno. Po ponovni sterilizaciji ni mogoče zagotoviti sterilnosti pripomočka za enkratno uporabo, saj stopnje morebitne pirogene ali mikrobne kontaminacije, ki lahko povzročijo zaplete zaradi okužbe, ni mogoče določiti. Ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno neoporečnost, značilnosti nujno potrebnega materiala in/ali zasnove in lahko povzroči nepredvidljivo izgubo funkcionalnosti in/ali odpoved pripomočka.

Namestitev pripomočka StatLock™:

Z dvema blazinicama pripomočka StatLock™ pritrdite tesnilo cevke najprej na bolnika in nato na konektor Y kot je navedeno v nadaljevanju.

1. PRIPRAVA: Ciljna mesta za uporabo pripomočka StatLock™ pripravite z uporabo alkohola, da odstranite maščobe in vlažilna sredstva. POČAKAJTE, DA SE POPOLNOMA POSUŠI.
2. Na ciljni predel nanesite sredstvo za pripravo kože in počakajte, da se povsem posuši.
3. PRITISNITE: Preden namestite blazinice pripomočka StatLock™ na kožo, zaprite držalne pokrove na pripomočku StatLock™ prek blazinic za šivanje IAB tesnila cevke MAQUET in konektorja Y, da jih pritrdite.
4. Pripomoček StatLock™ NAMESTITE najprej na ciljno kožo, nato na tesnilo cevke in na konektor Y.
5. ODLUŠČITE papir s hrbtne strani pripomočka StatLock™ stran za stranjo, nato pa lepilo nežno pritisnite na kožo.

Odstranitev stabilizacijskega pripomočka StatLock™:

Previdno odstranite obvezo.

1. Kateter IAB LOČITE od držala pripomočka StatLock™.
2. Lepilo s pripomočka StatLock™ RAZTOPITE z alkoholom in hkrati nežno dvigujte blazinico pripomočka StatLock™.

Samo na recept.

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

Bard in StatLock so blagovne znamke in/ali zaščitene blagovne znamke družbe C. R. Bard, Inc. Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

Maquet je registrirana blagovna znamka podjetja MAQUET GmbH
Avtorske pravice ©2019 Datascope Corp. ali povezana podjetja. Vse pravice pridržane.

Slovensky

Stabilizačné zariadenie katétra

Pre intraaortálny balonkový (IAB) katéter MAQUET

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie

Predpoklady pre zaistenie bezpečnosti a účinnosti:

Nevykonávajte zmeny na stabilizačnom zariadení StatLock™ ani na jeho komponentoch.

Postup aplikácie musí vykonávať vyškolený personál, ktorý je oboznámený s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnou technikou a možnými komplikáciami.

Opis zariadenia:

Zariadenie StatLock™ je stabilizačné zariadenie určené výhradne pre intraaortálne balonkové katétre MAQUET, ktoré sú určené pre dospelých.

Kontraindikácie:

Známe alergie na náplast alebo lepidlo.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

1. Nepoužívajte zariadenie StatLock™ tam, kde by mohlo dôjsť k strate prílnavosti, napríklad u dezorientovaných pacientov alebo v prípade potívej či neprílnavej pokožky.
2. Pri aplikácii a odstraňovaní zariadenia StatLock™ dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telovými tekutinami a tiež postupy pre kontrolu infekcie.
3. Pred použitím alebo v priebehu použitia zabráňte kontaktu zariadenia StatLock™ s alkoholom alebo s acetónom, pretože obidve tieto látky môžu oslabiť spojenie komponentov a prílnavosť upevňovacej podložky.
4. Pri aplikácii a odstraňovaní zariadenia StatLock™ obmedzte manipuláciu s IAB katétrom na minimum.
5. Z cieľovej oblasti na pokožke odstráňte masť a vlhkosť.
6. Pre optimálnu ochranu pokožky a prílnutie je potrebné vykonať prípravu pokožky.
7. Pre maximálne pohodlie pacienta vždy upevnite zariadenie StatLock™ na tesnenie sheathu IAB a prišívacie podložky prvku katétra v tvare Y pred tým, ako vykonáte aplikáciu na pokožku pacienta.
8. Umiestnite zariadenie StatLock™ tak, aby boli závesy viečok úchytky čo najbližšie ku špičke katétra.
9. Zistite, aby boli obidve viečka úchytky každého zariadenia StatLock™ pevne uzavreté okolo tesnenia sheathu a prišívacích podložiek prvku v tvare Y.
10. Zariadenie StatLock™ a katéter IAB sa musia monitorovať a vymieňať podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
11. Za účelom zvýšenia bezpečnosti pri prevádzke zariadenia StatLock™ nalepte cez IAB katéter MAQUET lepiacu pásku.
12. Pri aplikácii a vyberaní zariadenia StatLock™ používajte aseptickú techniku. Podrobný postup nájdete na obrázkoch.
13. Výstraha: Určené na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia a opakovaného zabalenia môže vzniknúť riziko infekcie pacienta, môže sa narušiť štrukturálna integrita a dôležité materiálové a konštrukčné vlastnosti zariadenia, čo môže viesť k zlyhaniu zariadenia a k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
14. Výstraha: Nepodrobujte opakovanej sterilizácii. Po opakovanej sterilizácii nie je sterilita jednorazového zariadenia zaručená vzhľadom na neurčiteľný stupeň potenciálnej pyrogénnej a mikrobiálnej kontaminácie, ktorá môže viesť k infekčným komplikáciám. Opakovaná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu, dôležité materiálové a konštrukčné vlastnosti a môže viesť k nepredvídateľným stratám funkčnosti a zlyhaniu zariadenia.

Aplikácia zariadenia StatLock™:

Pomocou dvoch podložiek zariadenia StatLock™ pripevnite tesnenie sheathu najskôr k pacientovi, a potom k prvku Y za pomoci nasledujúceho postupu.

1. PRÍPRAVA: Cieľové oblasti zariadenia StatLock™ ošetríte alkoholom, aby ste odstránili oleje a zvlhčovače. NECHAJTE ÚPLNE VYSCHNÚŤ.
2. Vykonajte na cieľovej oblasti prípravu pokožky a nechajte vyschnúť.
3. PRITISNUTIE: Pred aplikáciou podložky zariadenia StatLock™ na pokožku zatvorte za účelom zabezpečenia viečka úchytky zariadenia StatLock™ cez tesnenie sheathu MAQUET IAB a prišívacie podložky prvku v tvare Y.
4. UMIESTNITE zariadenie StatLock™ na cieľové miesto na pokožke, najskôr tesnenie sheathu a potom prvok Y.
5. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekára alebo na základe jeho objednávky.

Odstraňovanie stabilizačného zariadenia StatLock™:

Opatrne odstráňte prekrývajúci sa obväz.

1. UVOĽNITE IAB katéter z úchytky zariadenia StatLock™.
2. ROZPUSTITE lepidlo zariadenia StatLock™ alkoholom a pritom opatrne zdvíhajte upevňovaciu podložku zariadenia StatLock™.

Len na predpis.

Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára.

Bard a StatLock sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.

Maquet je registrovaná ochranná známka spoločnosti MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. alebo jej pridružených spoločností. Všetky práva vyhradené.

Türkçe

MAQUET Intra Aortik Balon (IAB) Kateteri İçin Kateter Stabilizasyon Cihazı

Kullanmadan önce dikkatle okuyun

Güvenlik ve Etkililikle İlgili Hususlar:

StatLock™ stabilizasyon cihazını veya bileşenlerini değiştirmeyin.

Uygulama prosedürü anatomik oluşumlar, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olan eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Cihaz Tanımı:

StatLock™ aracı, yalnızca MAQUET IAB yetişkin kateterleri için bir stabilizasyon aracıdır.

Kontrendikasyonlar:

Bant ve yapıştırıcılara karşı bilinen alerji durumları.

Uyarı ve Önlemler:

1. StatLock™ cihazını, yapışma kaybı olabilecek durumlarda, örneğin kafası karışmış ya da cildine yapışkanlı maddeler yapışmayan hastalarda kullanmayın.
2. StatLock™ cihazını uygularken ve çıkarırken, genel kan ve vücut sıvısı önlemlerini ve enfeksiyon denetim prosedürlerini uygulayın.
3. Kullanımdan önce veya kullanım sırasında StatLock™ cihazının alkol veya asetonla temas etmesini önleyin. Aksi halde bu iki madde, bileşenlerin birbiriyle bağlantısını ve pedin yapışkanlık özelliğini zayıflatabilir.
4. StatLock™ aracının uygulanması ve çıkarılması sırasında IAB kateter manipülasyonunu minimize edin.
5. Hedeflenen cilt bölgesinde yağ ve nem giderin.
6. Optimum cilt koruması ve yapışma için cilt hazırlığı tamamlanmalıdır.
7. Maksimum hasta konforu için, hastanın cildine takılmasından önce her zaman StatLock™ araçları her zaman hem IAB Sheath Seal hem de kateter Y-fitting sütür pedlerine uygulanmalıdır.
8. StatLock™ aracı tutturucu kapak menteşesi kateter ucuna en yakın olacak şekilde ayarlanmalıdır.
9. İki tutturucu kapağın her birinin StatLock™ aracına Sheath Seal ve Y fitting sütürlerin çevresine sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
10. StatLock™ cihazı ve IAB kateteri tesis protokollerine uygun şekilde takip edilmeli ve değiştirilmelidir.
11. StatLock™ aracının örtüleri yenilenirken MAQUET IAB kateterine ek güvenlik önlemi olarak yapışkan strip uygulayın.
12. StatLock™ cihazının uygulanması ve çıkarılmasında aseptik teknik kullanın. Özel ayrıntılar için resimlere bakın.
13. Uyarı: Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanma ve/veya yeniden paketleme hasta veya kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
14. Uyarı: Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle tek kullanımlık cihazın sterilitesi garanti edilmez. Yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü, esas malzeme ve/veya tasarım özelliklerini bozabilir, bu da beklenmeyen işlevsellik kaybına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

StatLock™ Aracının Uygulanması:

İki StatLock™ araç pedini kullanarak, ilk önce Sheath Seal, ikinci olarak Y-fitting aşağıdaki prosedüre göre hastaya tutturulmalıdır.

1. HAZIRLAMA: StatLock™ cihazı kullanımı için hedeflenen bölgelerde yağ ve nemlendiriciyi çıkarmak için alkol kullanın. TAMAMEN KURUMASINI BEKLEYİN.
2. Cilt hazırlama maddesini hedeflenen alana uygulayınız ve kurummasına izin verin.
3. BASKI: StatLock™ araç pedlerini cilde uygulamadan önce, StatLock™ tutturucu kapaklarını MAQUET IAB Sheath Seal ve Y-fitting sütürler üzerine kapatın.
4. YERLEŞTİRME: Hedeflenen cilde önce StatLock™ aracını, Y-fitting sütürleri daha sonra yerleştirin.
5. StatLock™ aracının arkasındaki kağıdı KALDIRIN ve yapışkan kısmını cilde nazikçe bastırın.

StatLock™ Stabilizasyon Cihazının Çıkarılması:

Üstteki sargıyı dikkatlice çıkarın.

1. IAB kateteri StatLock™ araç tutturucusundan AYIRIN.
2. StatLock™ cihazının pedini yavaşça kaldırarak, StatLock™ cihazının yapışkanını alkolle ÇÖZÜN.

Sadece Reçeteye Verilir.

Dikkat: A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.

Bard ve StatLock C. R. Bard, Inc. kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Maquet, MAQUET GmbH firmasının tescilli ticari markasıdır
©2019 Datascope Corp. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

Suomi

Katetrin kiinnitin

MAQUET Intra-Aortic Balloon (IAB) -katetria varten

Lue huolellisesti ennen käyttöä.

Turvallisuutta ja käyttöä koskevat huomautukset:

Älä tee muutoksia StatLock™-stabilointilaitteeseen tai sen osiin.

Kiinnitintä saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, joka tuntee anatomiset alueet, turvatekniikan ja mahdolliset komplikaatiot.

Käyttöaiheet:

StatLock™-kiinnitintä käytetään vain aikuisten MAQUET IAB -katetrien paikallaan pitämiseen.

Vasta-aiheet:

Todettu allergia teipille tai liima-aineille.

Varoitukset ja varotoimet:

1. Älä käytä StatLock™-laitetta, jos kiinnitys voi irrota, kuten sekavalla potilaalla tai potilaalla, jonka iho hikoilee tai jonka ihoon väline ei tartu.
2. Noudata yleisiä vereen ja kehon nesteisiin liittyviä varotoimia ja infektion estotoimenpiteitä StatLock™-laitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana.
3. Älä päästä alkoholia tai asetonia StatLock™-laitteeseen ennen käyttöä tai käytön aikana, koska ne saattavat heikentää osien ja pehmusteiden kiinnittymistä.
4. Käsittele aortansisäistä pallokatetria mahdollisimman vähän StatLock™-kiinnittimen asettamisen ja poistamisen aikana.
5. Poista öljy ja kosteus käsiteltävältä ihoalueelta.
6. Iho on valmistettava kunnolla ihon suojaamiseksi ja kiinnityksen varmistamiseksi.
7. Potilaan mukavuuden varmistamiseksi kiinnitä StatLock™-kiinnitin sekä IAB Sheath Seal -tiivisteeseen että katetrin Y-liitoksen ommeltyynyyn ennen kiinnittämistä potilaan ihoon.
8. Suuntaa StatLock™-kiinnitin siten, että pidikekannen saranat ovat lähinnä katetrin kärkeä.
9. Tarkista, että molempien StatLock™-kiinnittimien pidikekannet ovat tiukasti Sheath Seal -tiivisteen ja Y-liitoksen ommeltyynyjen ympärillä.
10. StatLock™-laitetta ja IAB-katetria on valvottava, ja ne on vaihdettava sairaalan käytännön mukaisesti.
11. Kiinnitä MAQUET IAB -katetri teipillä StatLock™-kiinnittimen siteen vaihdon ajaksi.
12. Käytä StatLock™-laitteen kiinnittämisessä ja irrottamisessa aseptista tekniikkaa. Katso yksityiskohdat kuvista.
13. Varoitus: Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -pakkaus voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektoriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja malliominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
14. Varoitus: Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä ei voida taata uudelleensteriloinnin jälkeen, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobin aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden sekä oleelliset materiaali- ja/tai malliominaisuudet, mistä voi seurata odottamaton toimintahäiriö ja/tai laitevika.

StatLock™-kiinnittimen kiinnitys:

Kiinnitä kahdella StatLock™-kiinnittimen tyynyllä ensin Sheath Seal -tiiviste potilaan ihoon ja sitten Y-liitos seuraavia menetelmiä käyttäen.

1. VALMISTELU: Valmistele StatLock™-laitteen kohdealueet puhdistamalla öljy ja kosteus alkoholilla. ANNA KUIVUA KOKONAAN.
2. Käytä ihon valmisteluainetta kohdealueelle ja anna kuivua.
3. PAINA: Ennen StatLock™-kiinnittimen tyynyjen kiinnittämistä ihoon sulje StatLock™-kiinnittimen pidikekannet MAQUET IAB Sheath Seal -tiivisteen ja Y-liitoksen ommeltyynyjen päälle.
4. ASETA StatLock™-kiinnitin kohdeiholle (ensin Sheath Seal ja sitten Y-liitos).
5. IRROTA StatLock™-kiinnittimen taustapaperi yksi puoli kerrallaan ja paina tarra varovasti kiinni ihoon.

StatLock™-laitteen poisto:

Poista suojaside varovasti.

1. IRROTA IAB-katetri StatLock™-kiinnittimen pidikkeestä.
2. LIUOTA StatLock™-laitteen liima-aine alkoholilla, samalla kun nostat varovasti StatLock™-laitteen tyynyä.

Vain lääkärin määräyksestä.

Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Bard ja StatLock ovat C. R. Bard, Inc.:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat asianomaisten omistajiensa omaisuutta.

Maquet on MAQUET GmbH:n rekisteröity tavaramerkki
©2019 Datascope Corp. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Norsk

Stabiliseringsanordning for kateter Til MAQUET intra-aortiske ballongkateter (IAB)

Les nøye før bruk

Hensyn til sikkerhet og effektivitet:

StatLock™-stabiliseringsanordningen eller komponentene må ikke endres.

Applikasjonsprosedyren må utføres av opplært personell med kunnskap om anatomiske landemerker, sikker teknikk og potensielle komplikasjoner.

Beskrivelse av enheten:

StatLock™-anordningen er en stabiliseringsanordning bare for MAQUET IAB-katetere, str. voksen.

Kontraindikasjoner:

Kjente allergier mot teip eller lim.

Advarsler og forholdsregler:

1. Ikke bruk StatLock™-anordningen der det kan oppstå mangel på adherens, for eksempel hos en omtåket pasient eller ikke-adherent hud.
2. Ta universelle generelle forholdsregler med hensyn til blod og kroppsvæsker og følg prosedyrer for infeksjonskontroll når StatLock™-anordningen påføres eller fjernes.
3. Unngå kontakt mellom StatLock™-anordningen og alkohol eller acetone før eller under bruk, da begge kan svekke bindingen av komponentene og kompressadherens.
4. Unngå å flytte på IAB-kateteret mens StatLock™-anordning festes eller fjernes.
5. Fjern olje og fuktighetskrem fra målområdet på huden.
6. Klargjøring av huden må fullføres for optimal hudbeskyttelse og adherens.
7. For maksimal pasientkomfort, fest alltid StatLock™-anordninger både til IAB hylseforseglingen og suturkompressene på kateterets Y-kobling før de festes til pasientens hud.
8. StatLock™-anordningen skal rettes inn slik at hengslene på holderlokket er nærmest kateterspissen.
9. Sørg for at begge holderlokk på hver av StatLock™-anordningene er lukket tett rundt hylseforseglingen og suturkompressene på kateterets Y-kobling.
10. StatLock™-anordningen og IAB-kateteret skal overvåkes og skiftes i henhold til institusjonens protokoll.
11. Sett limremsen på MAQUET IAB-kateteret for ekstra sikkerhet når du bytter kompress på StatLock™-anordningen.
12. Bruk aseptisk teknikk til påsetting og fjerning av StatLock™-anordningen. Se illustrasjonene for mer informasjon.
13. Advarsel: Bare beregnet til engangsbruk. Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker og kan redusere den strukturelle integriteten, viktige materialegenskaper og/eller vesentlige designegenskaper for anordningen, noe som kan føre til at anordningen svikter, og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
14. Advarsel: Må ikke resteriliseres. Steriliteten til engangsanordningen er ikke garantert etter resterilisering på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Resterilisering kan redusere den strukturelle integriteten, viktige materialegenskaper og/eller vesentlige designegenskaper for anordningen og kan føre til uforutsigbart tap av funksjonalitet og/eller enhetssvikt.

Påføring av StatLock™-anordningen:

Bruk to StatLock™-anordningskompresser og fest hylseforseglingen til pasienten først, deretter Y-koblingen, på følgende måte.

1. KLARGJØRING: Klargjør områdene der StatLock™-anordningen skal settes på, ved å vaske over med alkohol for å fjerne olje og fuktighetskrem. OMRÅDET SKAL TØRKE HELT.
2. Påfør hudprepareringsoppløsning på målområdet, og la det tørke.
3. PRESS (Lukk): Før kompressene til StatLock™-anordningen festes til huden, lukk holderlokkene på StatLock™-anordningen så de sitter tett på MAQUET IAB-hylseforseglingen og suturkompressene på kateterets Y-kobling.
4. PLASSER StatLock™-anordningen på hudpartiet, med hylseforseglingen først og deretter Y-koblingen.
5. RIV AV papiret på baksiden av StatLock™-anordningen, én side av gangen, og trykk limsiden forsiktig mot huden.

Fjerning av StatLock™-stabiliseringsanordningen:

Fjern forsiktig den overliggende kompressen.

1. KOBLE FRA IAB-kateteret fra holderen på StatLock™-anordningen.
2. LØS OPP StatLock™-limet med alkohol mens du forsiktig løfter StatLock™.

Reseptbelagt

Amerikansk lovgivning begrenser dette utstyret til salg av lege eller etter henvisning av lege.

Bard og StatLock er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Maquet er et registrert varemerke for MAQUET GmbH
©2019 Datascope Corp. eller dets tilknyttede selskaper. Med enerett.

Русский

Устройство для фиксации катетера

Для внутриаортального баллонного (ВАБ) катетера MAQUET

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Сведения по безопасности и эффективности

Не видоизменяйте устройство для фиксации StatLock™ или его компоненты.

Устройство должны применять обученные специалисты, знающие анатомические ориентиры, безопасные методики использования и возможные осложнения.

Описание устройства

Устройство для фиксации StatLock™ предназначено для фиксации ВАБ катетеров MAQUET для взрослых.

Противопоказания

Наличие аллергии на пластырь или клейкие вещества.

Предупреждения и Меры Предосторожности

1. Запрещается использовать устройство для фиксации StatLock™ в случаях, когда возможно нарушение сцепления с кожей, например у пациентов с нарушением сознания, а также если кожа обладает плохой адгезией.
2. При использовании и удалении устройства StatLock™ соблюдайте общепринятые меры предосторожности по работе с кровью и жидкостями организма, а также меры инфекционного контроля.
3. Не допускайте контакта устройства StatLock™ со спиртом или ацетоном до использования или во время него, поскольку оба вещества могут ослабить сцепление компонентов устройства и подушечки устройства.
4. При установке или снятии устройства для фиксации StatLock™ сведите манипуляции с ВАБ катетером к минимуму.
5. Удалите маслянистые и увлажняющие вещества с выбранной области кожи.
6. Чтобы обеспечить оптимальную защиту кожи и надежное закрепление, подготовка кожи должна быть проведена полностью.
7. Чтобы обеспечить пациенту максимальный комфорт, всегда перед применением на коже пациента используйте устройства для фиксации StatLock™ как для зажима интродьюсера ВАБ катетера, так и для закрепляющих подушечек катетера в форме Y-образного тройника.
8. Расположите устройство для фиксации StatLock™ таким образом, чтобы шарниры крышки держателя находились как можно ближе к кончику катетера.
9. Убедитесь, что обе крышки катетера каждого устройства для фиксации StatLock™ туго замкнуты на зажиме интродьюсера и закрепляющих подушечках в форме Y-образного тройника.
10. Текущий контроль и замену устройства для фиксации StatLock™ и ВАБ катетера следует выполнять в соответствии с протоколом учреждения.
11. Для обеспечения дополнительной безопасности во время смены повязки на устройстве для фиксации StatLock™ прикрепите пластырем ВАБ катетер MAQUET.
12. При установке или снятии устройства для фиксации StatLock™ соблюдайте правила асептики. Подробную информацию см. на рисунках.
13. Предупреждение! Предназначено только для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторное использование и/или упаковывание может создавать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушать структурную целостность и/или основные свойства материала и конструктивные характеристики устройства, что может привести к выходу устройства из строя и/или травмированию, заболеванию или смерти пациента.
14. Предупреждение! Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность устройств одноразового применения из-за невозможности определить степень потенциального загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которое может привести к инфекционным осложнениям. Повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства, основные свойства материала и/или конструктивные характеристики устройства, а также может привести к внезапной потере функциональности или отказу устройства.

Применение устройства для фиксации StatLock™

Используя две подушечки устройства для фиксации StatLock™, прикрепите зажим интродьюсера вначале к пациенту, а затем к Y-образному тройнику, с помощью описанной ниже процедуры.

1. ПОДГОТОВКА. Подготовьте выбранные области для устройства для фиксации StatLock™, используя спирт, чтобы удалить жир и влагу. ДОЖДИТЕСЬ ПОЛНОГО ВЫСЫХАНИЯ.
2. Подготовьте кожу на выбранном участке и дождитесь высыхания.
3. ПРИЖМИТЕ. Перед тем как прикрепить подушечки устройства для фиксации StatLock™ к коже, защелкните крышки держателя устройства для фиксации StatLock™ на зажиме интродьюсера ВАБ MAQUET и на фиксирующих подушечках Y-образного тройника, чтобы закрепить их.
4. ПОМЕСТИТЕ устройство для фиксации StatLock™ на выбранном участке кожи — вначале зажим интродьюсера, а затем Y-образный тройник.
5. СНИМИТЕ бумагу с обращенной к коже поверхностью устройства для фиксации StatLock™ (вначале с одной стороны, а затем с другой) и аккуратно прижмите клейкой поверхностью к коже.

Снятие устройства для фиксации StatLock™

Осторожно снимите верхнюю повязку.

1. ИЗВЛЕКИТЕ ВАБ катетер из держателя устройства для фиксации StatLock™.
2. РАСТВОРИТЕ с помощью спирта клейкое вещество на устройстве для фиксации StatLock™, аккуратно приподняв подушечку устройства для фиксации StatLock™.

Отпускается только по рецепту.

Осторожно! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

Bard и StatLock, являясь торговыми знаками и/или зарегистрированными торговыми знаками компании C. R. Bard, Inc. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Maquet является зарегистрированным торговым знаком компании MAQUET GmbH
©2019 компании Datascope Corp. или ее филиалов. Все права защищены.

한국어

카테터 안정화 기구 MAQUET 대동맥 내 풍선(IAB) 카테터용

사용하기 전에 주의하여 읽으십시오.

안전 및 효능 고려사항

Stalock™ 안정화 기구 또는 구성품을 변형하지 마십시오.

만든서 해부학적 지표, 안전 기법 및 잠재적 합병증에 대해 알고 있는 교육받은 전문인이 적용 시술을 수행해야 합니다.

기구 설명:

Stalock™ 안정화 기구는 MAQUET 성인용 IAB 카테터 전용 안정화 기구입니다.

금기사항:

테이포나 잠재제에 대해 알러진 랑레르기

경고 및 주의사항:

1. 차단 환자나 미정확성 피부에서와 같이 정화력 상실이 발생될 수 있는 경우 Stalock™ 안정화 기구를 사용하지 마십시오.
2. Stalock™ 안정화 기구의 적용 및 제거 시 일반적인 혈액 및 체액 주 의사환과 관리 절차를 준수하십시오.
3. 사용 전 또는 사용 중에 Stalock™ 안정화 기구가 알코올 또는 아세톤과 접촉하지 않도록 하십시오. 두 물질은 모두 구성품의 결합력과 패드 부착력을 약화시킬 수 있습니다.
4. Stalock™ 안정화 기구를 적용하고 제거하는 동안 IAB 카테터 조작을 최소화하십시오.
5. 대상 피부 부위의 기구 또는 보습제를 제거하십시오.
6. 최적의 피부 보호와 피부 부위를 제거하십시오.
7. 환자가 최대한 편안하도록 환자의 피부에 적용하기 전 항상 IAB 시스템 통합용 패드 모두에 Stalock™ 안정화 기구를 사용하십시오.
8. Stalock™ 안정화 기구의 방향을 조정해서 고정 장치 전치 위치가 카테터 림에 가까워 위치하도록 하십시오.
9. Stalock™ 안정화 기구의 모든 고정 장치 전치 위치가 시스템 통합용 패드에 단단히 잠기도록 하십시오.
10. 해당 병원의 프로토콜에 따라 Stalock™ 안정화 기구를 모니터링하고 교체해야 합니다.
11. 안정성을 더욱 향상시키기 위해 Stalock™ 안정화 기구 드레싱 교환 시 정착 테이프를 시트에 붙입니다.
12. Stalock™ 안정화 기구의 적용 또는 제거 시 무균법을 사용합니다.
13. 경고, 회색용입니다. 재사용하지 마십시오. 재사용/재포장하면 환자 또는 사용자가 감염되거나 기구의 구조적 무결성 또는 필수 재료와 설계 특성이 훼손될 위험이 있으며, 그로 인해 기구 고장 또는 환자 상해, 절단 또는 사망이 발생할 수 있습니다.
14. 경고: 재포장하지 마십시오. 재포장 후, 감염 합병증으로 발전할 수 있는 화상할 수 없는 수준의 잠재적 합병증 또는 미생물 오염 때문에 이 회색용 기구의 멸균성이 보장되지 않습니다. 재포장할 경우 구조적 무결성, 필수 재료와 설계 특성이 훼손될 수 있으며, 그로 인해 예기치 않은 기능성 상해, 기구 결함 등이 야기될 수 있습니다.

Stalock™ 안정화 기구 적용:

- 두 개의 Stalock™ 안정화 기구를 사용하여 우선 시스템 환자에 고정시키고 다음 시술용 사용해야 합니다.
1. 준비: 양면 또는 수분을 제거하려면, 알코올을 사용하여 Stalock™ 안정화 기구를 적용할 대상 부위를 준비하십시오. 완전히 건조시키십시오.
 2. 대상 영역의 피부를 준비하여 건조시키십시오.
 3. 누르기: Stalock™ 안정화 기구 패드를 피부에 붙이기 전 Stalock™ 안정화 기구의 고정 장치 림을 MAQUET IAB 시스템 및 Y-피팅 통합용 패드 위에 가까이 하여 고정시키십시오.
 4. Stalock™ 안정화 기구를 대상 면저 피부, 시스템에 위치시킨 다음 Y-피팅 부위에 붙여주세요.
 5. 누르십시오.

Stalock™ 안정화 기구 제거:

- 떨여있는 드레싱을 조심스럽게 제거합니다.
1. Stalock™ 안정화 기구 고정 장치에서 IAB 카테터를 분리하십시오.
 2. Stalock™ 안정화 기구 패드를 부드럽게 들어 올리면서 알코올로 Stalock™ 안정화 기구 정착제를 용해시킵니다.

의사처방 필수:

주의: 미연방법은 곧 기구를 의사에 의해서 또는 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한합니다.

Bard 및 Stalock는 C.R. Bard, Inc. 의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

Maquet는 MAQUET GmbH의 등록 상표입니다.

©2019 Datascope Corp. 모든 권리 보유.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No debe reutilizarse
Não reutilizar
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Nie używać ponownie
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Nepoužívejte opakovaně
Mitte kasutada korduvalt
Tilos újrahasználni
Nelietot atkārtoti!
Nenaudoti pakartotinai
Ne uporabite ponovno
Nepoužívajte opakovane
Tekrar kullanmayın
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Не использовать повторно
재사용하지 마십시오



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisning
Se brugsanvisningen
Sprawdzić w instrukcji użycia
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Informace vyhledejte v návodu k použití.
Vaadake kasutusjuhendit
Olvassa el a használati útmutatót.
Skatīt lietošanas norādījumus.
Žr. naudojimo instrukcijas
Oglejte si navodila za uporabo.
Prečítajte si návod na použitie.
Kullanım talimatlarınıza başvurun
Katso käyttöohjeet
Les bruksanvisningen før bruk
Обратитесь к инструкции по применению
사용 지침 참고

REF

Catalog Number
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalooginumber
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Kataloška številka
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Luettelonumero
Katalognummer
Номер по каталогу
카탈로그 번호



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke reesteriliseres
Nie należy sterylizować ponownie
Να μην επαναποστεριώνεται
Nesterilizujte opakovaně.
Mitte steriliseerida korduvalt
Tilos újratesterilizálni!
Ne sterilizálja újra
Nesterilizuoti pakartotinai
Ne sterilizirajte ponovno.
Nesterilizujte opakovane.
Tekrar sterilize etmeyin
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke reesteriliseres
Не стерилизовать повторно
재멸균하지 마십시오

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado mediante óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ethylenoxid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Etilén-oxidál sterilizálva.
Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilenoksidom.
Sterilizované etylénoxidom
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Стерилизовано этиленоксидом
에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리됨

LOT

Batch Code
Code de lot
Código de lote
Código de lote
Stapelcode
Codice lotto
Batchcode
Satskod
Batchkode
Kod partii
Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže
Partiikood
Tételkód
Partijas kods
Partijos kodas
Koda serije
Kód série
Parti Kodu
Eräkoodi
Batch-kode
Номер партии
배치 코드



Use by
Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad
Data de validade
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Te gebruiken vóór
Utgångsdag
Anvendes inden
Termin ważności
Ημερομηνία λήξης
Datum expirace
Kölblik kuni
Lejárati idő
Derīguma termiņš
Tinka vartoti iki
Rok uporabnosti
Dátum expirácie
Son kulanma tarihi:
Käytettävä ennen
Brukes innen
Дата окончания срока годности
유효기한



Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Unión Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Auktoriserad representant inom EU
Autoriseret repræsentant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Volitadud esindaja Euroopa Ühenduses
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Autorisert representant i EU
Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
유럽 공동체 공인 대리점

Not made with natural rubber latex.

Not made with natural rubber latex
Non fabriqué en latex naturel
No está fabricado con látex de caucho natural
Não contém látex de borracha natural
Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
Non fabbricato con lattice di gomma naturale
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Inte tillverkad med naturgummilätex
Ikke fremstillet med naturlig gummilätex
Produkty nie zostały wytworzone z lateksu kuczuku naturalnego
Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Není vyrobeno z přírodního pryžového latexu
Ei ole valmistatud naturaalsest kummiläteksist
A termék gyártásához nem használtak természetes gumilátexet
Izstrādājums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
Sudētyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso
Ne vsebuje naravnega kavčuka
Neobsahuje prírodný gumený latex
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumiläteksia.
Ikke laget med naturlig gummilätex
Произведено без использования натурального каучукового латекса
천연 고무 라텍스로 제작되지 않음.



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Producent
Producent
Κατασκευαστής
Výrobce
Tootja
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Výrobca
Üretici
Valmistaja
Produsent
Изготовитель
제조업체



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
Får ej användas om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Не используйте, если упаковка повреждена
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.



Caution: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Précaution : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Precaución: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Precaução: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Achtung: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden örtlichen, landes- und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Attenzione: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare ed eliminare in base alla pratica medica corrente o secondo tutte le leggi e le norme locali, statali e federali applicabili.

Let op: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Var försiktig! Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Forsigtig: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Preostroga: Po użyciu produkt może stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Upozornění: Po použití může tento výrobek představovat potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Zacházejte s ním a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

Ettevaatust! Toode võib pärast kasutust olla potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege seadet ja visake see ära heakskiidetud meditsiinilavade ning kehtivate kohalike ja riiklike seaduste ning määruste kohaselt.

Vigyázat! Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően végezze.

Uzmanību: pēc lietošanas šis izstrādājums var kļūt par bioloģisku briesmu avotu. Ierīce ir jālieto un jāutilizē saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Dėmesio: panaudotas šis gaminyš gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir taikytinų vietinių, valstybinių ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

Pozor: Po uporabi je lahko ta izdelek biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga zavržite skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi ter nacionalnimi predpisi.

Upozornenie: Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické riziko. S výrobkom sa musí manipulovať a musí sa likvidovať v súlade s uznanými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

İkaz: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamaya ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Muistutus: Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele laitetta hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen sekä soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.

Forsiktig: Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Предупреждение! После использования данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

주의: 이 제품은 사용 후 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 일반적으로 인정되는 의료 관행과 해당 지역, 주 및 연방 법규에 따라 처리 및 폐기하십시오.



Quantity
Quantité
Cantidad
Quantidade
Menge
Quantità
Kwantiteit
Kvantitet
Mængde
Ilość
Ποσότητα
Množství
Kogus
Mennyiség
Daudzums
Kiekis
Količina
Množstvo
Miktar
Kvantiteetti
Antall
Количество
수량

Assembled in Mexico
Assemblé au Mexique
Zusammengebaut in Mexiko
Assemblato in Messico
Ensamblado en México
Geassembleerd in Mexico
Montado no México
Συναρμολογείται στο Μεξικό
Monteret i Mexico
Monterad i Mexiko
Koottu Meksikossa
Montert i Mexico
Összeszerelés helye: Mexikó
Kokku pandud Mehhikos
Smontováno v Mexiku
Surinkta Meksikoje
Komplektēts Meksikā
Zostavené v Mexiku
Surenkami Meksikoje
Produkt zmontowany w Meksyku
Meksika'da Monte Edilmiştir
Собрано в Мексике
조립국: 멕시코



The Green Dot
Le Point vert
Punto verde
Ponto verde
Der grüne Punkt
Il Punto verde
Groene stip
Den gröna punkten
Svanemærket
Zielony Punkt
Ανακυκλώσιμο
Zelený bod
Roheline punkt
Zöld pont
Žalajis punkts
Žaliasis taškas
Zelena točka
Zelený bod
Yeşil Nokta
Vihreä piste
Grønt punkt
Знак «зеленая точка»
그린 도트

Rx Only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Uniquement sur ordonnance. Attention ! La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Solo con receta médica. Aviso: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Sujeito a receita médica. Cuidado: As Leis Federais dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.

Verschreibungspflichtig. Vorsicht: Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.

Uitsluitend op doktersvoorschrift. Opmerking: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Endast förskrivning. Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.

Kræver recept. Forsigtig: I henhold til føderal lov i USA må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

Tylko na receptę. Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής. προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Pouze na lékařský předpis. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.

Ainult tellimisel. Ettevaatust! Föderaalseadus (Ameerika Ühendriikides) lubab seda seadet osta või tellida arsti korraldusel.

Kizárolag vényre kapható. Figyelem: Ezen eszköz kizárolag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.

Tikai profesionālai lietošanai. Uzmanību! Federālās (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to vienīgi ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Tik receptinis. Dėmesio: Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.

Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon (ZDA) predpisuje, da sme to napravu prodajati oz. naročiti le zdravnik.

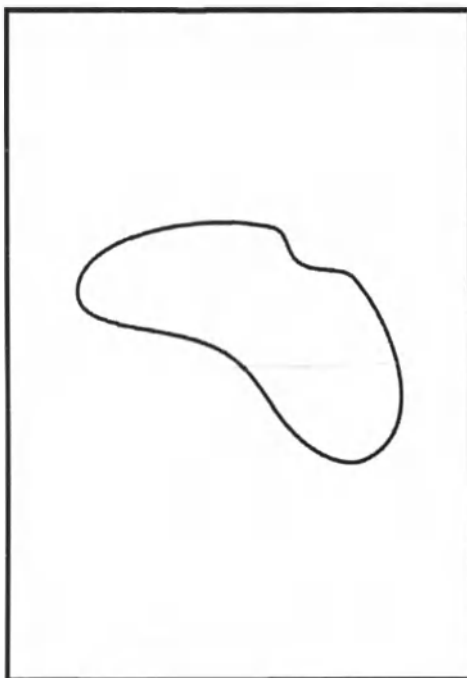
Len na predpis. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekára alebo na základe jeho objednávky.

Sadece Reçeteye Verilir. Dikkat: A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir. **Vain lääkärin määräyksestä.** Varoitut: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

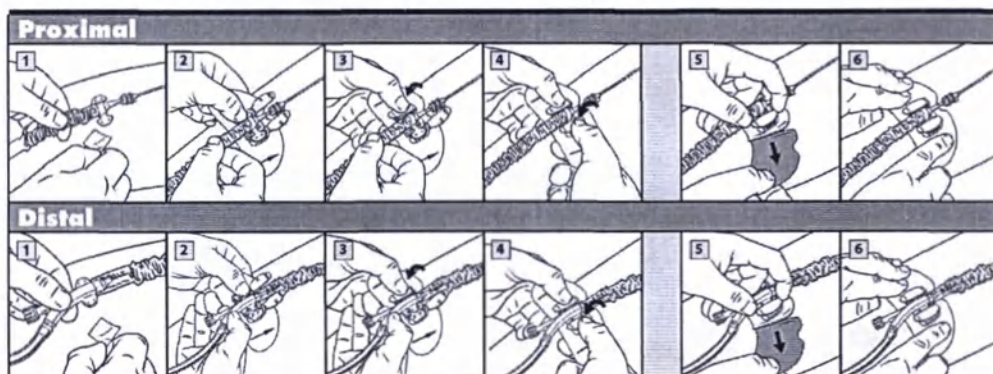
Reseptbelagt Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyret til salg av lege eller etter henvisning av lege.

Отпускается только по рецепту. Предупреждение! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

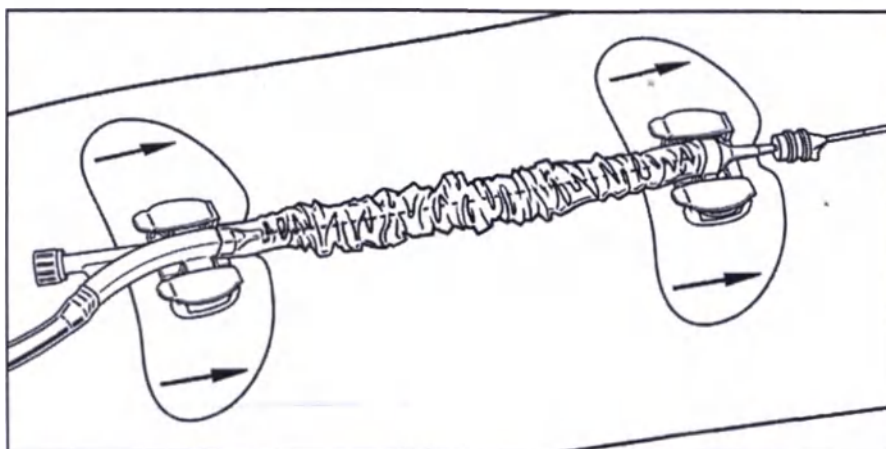
처방 전용 주의: 미연방법은 본 기구를 의사에 의해서 또는 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한합니다.



PAD SHAPES
 FORMES DU TAMPON
 FORMAS DEL PARCHÉ
 FORMAS DE COMPRESSAS
 POLSTERFORMEN
 FORME DEI TAMPONI ADESIVI
 CELSTOFKUSSENVORMEN
 FORMER PÅ KOMPRESSEN
 PAD-FORMER
 KISZÁLTY PODKŁADEK
 ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ
 TVARY TAMPONŮ
 PADJANDI KUJU
 A PÁRNÁK ALAKJAI
 PALIKTŪNA FORMA
 TARPIKLIO FORMAN
 OBLIKA BLAZINICE
 TVAR PODLOŽKY
 PED BİÇİMLERİ
 TYNNYN MUODOT
 PUTEMØNSTER
 ФОРМЫ ПОДУШЕЧЕК
 패드 모양

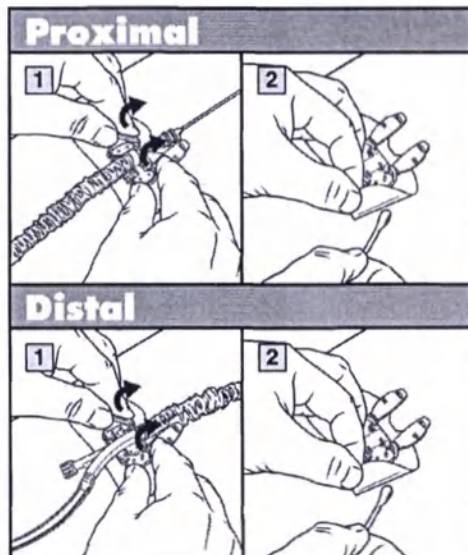


AN APPLICATION TECHNIQUE (USE SKIN PREPARATION PAD)
 TECHNIQUE D'APPLICATION (UTILISER UNE LINGETTE DE PRÉPARATION CUTANÉE)
 TÉCNICA DE APLICACIÓN (USAR EL PARCHÉ PARA LA PREPARACIÓN DE LA PIEL)
 TÉCNICA DE APLICAÇÃO (UTILIZE A COMPRESSA DE PREPARAÇÃO CUTÂNEA)
 BEFESTIGUNGSTECHNIK (HAUTVORBEREITUNGSWATTE VERWENDEN)
 TECNICA DI APPLICAZIONE (UTILIZZARE IL TAMPONE PER LA PREPARAZIONE CUTANEA)
 EEN AANBRENGTECHNIEK (GEBRUIK EEN CELSTOFKUSSEN VOOR HUIDPREPARATIE)
 APPLICERINGSTECHNIK (ANVÄND SKINPREP-KUDDE)
 APPLIKATIONSTECHNIK (ANVEND EN PAD TIL HUDPRÆPARATION)
 TECHNIKA ZAKŁADANIA (ZASTOSOWAĆ WACIK DO PRZYGOTOWANIA SKÓRY)
 ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΠΙΘΕΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ)
 TECHNIKA APLIKACE (POUŽIJTE TAMPON K PŘÍPRAVĚ POKOŽKY)
 ASETAMISMEETOD (KASUTAGE NAHA ETTEVALMISTAMISEKS MÖELDUD PADJAKEST)
 FELHÉLYEZÉSI TECHNIKA (HASZNÁLJA A BŐRELŐKÉSZÍTŐ PÁRNÁT)
 PIELIETOŠANAS TEHNIKA (IZMANTOJĪET DĀS SAGATAVOŠANAS PALIKTŪNI)
 NAUDOJIMO TECHNIKA (NAUDOKITE ODOS PARUOŠIMO TARPIKLĮ)
 TEHNIKA NAMEŠČANJA (UPORABITE BLAZINICO ZA PRIPRAVO KOŽE)
 SPŮSOB ZAKLADANIA (POUŽITE TAMPÓN NA PŘÍPRAVU POKOŽKY)
 UYGULAMA TEKNİĞİ (CİLT HAZIRLAMA PEDI KULLANINIZ)
 SIDONTATEKNIKKÄ (KÄYTÄ IHONVALMISTELUTYÖNÄ)
 FESTETEKNIKK (BRUK HUDPREPARERINGSPUTE)
 МЕТОД НАЛОЖЕНИЯ (ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОДУШЕЧКУ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ КОЖИ)
 적용 기법(피부 준비 패드 사용)



THE CATHETER SECURED
 FIXATION DU CATHÉTER
 EL CATÉTER FIJADO
 CATETER PRESO
 BEFESTIGTER KATHETER
 CATETERE FISSATO
 DE KATHETER VASTGEZET
 KATETERN FASTSAT
 KATETERET FASTGJORT
 ZABEZPIECZONY CEWNIK
 ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ
 ZAJIŠTĚNÝ KATÉTR

KATEETER ON KINNITATUD
 A RÖGZÍTETT KATÉTER
 NOSTIPRIN TS KATÉTRS
 KATETERIS PRITVIRTINTAS
 PRIITRJEN KATETER
 FIXOVANÝ KATÉTER
 KATETER SABÍTLENMİŞ
 KATETRI KIINNITETTYNÄ
 KATETER FESTET
 КАТЕТЕР ЗАФИКСИРОВАН
 카테터가 고정된 상태



A REMOVAL TECHNIQUE (USE ALCOHOL)
 TECHNIQUE DE RETRAIT (UTILISATION D'ALCOOL)
 TÉCNICA DE EXTRACCIÓN (USAR ALCOHOL)
 TÉCNICA DE REMOÇÃO (UTILIZE ÁLCOOL)
 ENTFERNUNGSTECHNIK (ALKOHL VERWENDEN)
 TECNICA DI RIMOZIONE (UTILIZZARE ALCOL)
 EEN VERWIJDERINGSTECHNIEK (GEBRUIK ALCOHOL)
 BORTTAGNINGSTEKNIK (ANVÄND ALCOHOL)
 FJERNELSESTEKNIK (ANVEND ALCOHOL)
 TECHNIKA ZDEJMOWANIA (WYKORZYSTANIE ALKOHOLU)
 ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΛΚΟΗΛ)

TECHNIKA ODSTRAŇOVÁNÍ (POUŽIJTE ALKOHOL)
 EEMALDAMISMEETOD (KASUTAGE ALKOHOLI)
 ELTÁVOLÍTÁSI TECHNIKA (HASZNÁLJON ALKOHOLT)
 NOŇEMŠANAS TEHNİKA (IZMANTOJIET SPIRTU)
 PAŠALINIMO TECHNIKA (NAUDOKITE SPIRITĄ)
 TEHNİKA ODSTRANJEVANJA (UPORABITE ALKOHOL)
 SPÔSOB ODSTRAŇOVANIA (POUŽITE ALKOHOL)
 ÇIKARMA TEKNİĞİ (ALKOL KULLANINIZ)
 POISTOTEKNIİKKA (KÄYTÄ ALKOHOLIA)
 FJERNINGSTEKNIKK (BRUK ALKOHOL)
 МЕТОД СНЯТИЯ (ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПИРТ)
 제거 기법(알코올 사용)



**Authorized Representative in
the European Community
BD Switzerland Sarl**

Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A-4
1262 Eysins
Switzerland

MAQUET
GETINGE GROUP

Distributed By:

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
973-244-6100



Manufacturer:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
800-443-5505, 801-522-5000
www.bardaccess.com

2405849 1912R

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Гетинге»]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дженнифер Парадайс

Вице-президент

«Кардиак Ассист» (Cardiac Assist)

02 февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

«Устройство для фиксации StatLock™»

**«Устройство для фиксации катетера для катетеров внутриаортальных баллонных
(ВАБК) MAQUET»**

Подписано под присягой в моем присутствии 02 февраля 2022 г.

[Печать компании «Датаскоп Корп.»]

/подпись/

Нотариус

«Датаскоп Корп.» (Datascop Corp.)

15 Лоу Драйв

Фэйрфилд, Нью-Джерси 07004, США

(15 Law Drive

Fairfield, NJ 07004 USA)

Телефон: 1 800 777 4222

Дочернее предприятие компании «МАКЕ ГЕТИНГЕ ГРУП» (MAQUET GETINGE GROUP)

[Штамп:

Жанин М. Антон

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50172155

Моя лицензия действительна до 16 сентября 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2022-

7-2032

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

