

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР *SPRINTER*

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР *SPRINTER*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рус. Условные обозначения на этикетке продукта

	Открывать здесь
	Содержимое
	Номинальное давление
	Давление накачки
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Длина
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Использовать до
	Номер партии
	Номинальное давление разрыва
	Диаметр баллона
	Длина баллона
	Максимальный диаметр проводника
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Перед использованием устройства, пользователь должен осмотреть его и убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке
	Для последующей дилатации баллонорасширяемых стентов
	Только для аудитории США
	Производитель
	Метод стерилизации (стерилизация окисью этилена)
 Проводниковый катетер баллонной дилатации	

Производитель:

Medtronic, Inc.

Minneapolis, MN 55432 USA

Произведено:

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West

Galway, Ireland

Тел.: +353-91-708000

Факс: +353-91-757524



IV. Противопоказания:

- Незащищенная левая коронарная артерия.
- Спазм коронарной артерии в отсутствие структурно значимого стеноза, предположительно влияющий на гемодинамику.

V. Предупреждения

- Для использования у одного пациента, в течение одной процедуры. НЕ подвергать повторной стерилизации и/или использованию, так как это может привести к ухудшению свойств изделия и к повышенному риску неправильной стерилизации или перекрестного инфицирования.
- С целью уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр наполненного баллона должен примерно соответствовать диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и непосредственно дистально по отношению к стенозу.
- ЧТКА у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для операции коронарного шунтирования, требует учета всех возможных особенностей проведения процедуры, в том числе возможности проведения гемодинамической поддержки во время ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов связано с особым риском.
- Все манипуляции с катетером, введенным в сосудистую систему, должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не следует продвигать или извлекать катетер в случае, если не выполнена полная откачка баллона в условиях вакуума, поскольку это может потенциально привести к повреждению стенки сосуда. При возникновении сопротивления в ходе выполнения манипуляции, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки каждого баллона. Показатели номинального давления разрыва вычисляются на основании тестов *in vitro*. Как минимум в 99,9% баллонов (доверительный интервал 95%) разрыв не произойдет при давлении, равном номинальному давлению разрыва, или меньшем. С целью предотвращения создания чрезмерного давления в баллоне, рекомендуется применять устройство мониторинга давления.
- ЧТКА должна выполняться только в тех больницах, где возможно быстрое выполнение экстренной операции коронарного шунтирования в случае потенциально травматичного или угрожающего жизни осложнения.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендуемую среду. Во избежание возможной воздушной эмболии, никогда не используйте воздушную или газовую среду для заполнения баллона.
- Используйте катетер до истечения срока хранения («использовать до...»), указанной на упаковке.

VI. Предосторожности

- Перед выполнением ангиопластики, катетер следует осмотреть на предмет верификации его функциональности, и убедиться в том, что его размер и форма подходят для конкретной процедуры, для которой его планируется использовать.
- Система катетера должна использоваться только врачами, прошедшими обучение процедуре выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время выполнения данной процедуры, необходимо применять соответствующую терапию с целью антикоагуляции и расширения коронарных артерий.

VII. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают в себя, в том числе:

- Смертельный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Полную окклюзию коронарной артерии или шунта
- Расслоение, перфорацию, разрыв или травму коронарной артерии
- Рестеноз пораженного сосуда
- Кровотечение или гематому
- Нестабильную стенокардию
- Аритмию, включая фибрилляцию желудочков
- Реакции на лекарственные препараты, аллергические реакции на контрастное вещество
- Гипо/гиперперфузию
- Инфекцию
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозную фистулу
- Эмболию

VIII. Инструкция по применению:

A. СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ:

Для подготовки баллонного катетера Sprinter рекомендуется помимо самого катетера подготовить к работе следующее оборудование:

- Проводник для ангиопластики (диаметром 0,014" (0,36 мм) или менее)
- Y-адаптеры для ЧТКА: 2 адаптера Tuohy-Borst (применение адаптера Tuohy-Borst возможно на ножке для проводника)
- Устройство для раздувания баллона

- Стерильный сосуд с гепаринизированным раствором для промывки
- Стерильный сосуд со смесью 1:1 контрастного вещества с низкой вязкостью и стерильного физиологического раствора
- Шприц 20 см³ (мл)
- Вращающийся запорный кран

В. ПОДГОТОВКА ДИСТАЛЬНОГО КАНАЛА

1. Промойте проводниковую канал катетера и Y-адаптер (необязательный компонент) гепаринизированным раствором для промывки, проверив его на предмет утечек.

2. Осторожно введите дистальный конец проводника для ангиопластики в отверстие бифурката, предназначенное для проводника. В случае, если в основании катетера используется Y-образный адаптер Tuohy-Burst, присоедините Y-адаптер к отверстию для проводника. Инструмент для введения проводника можно ввести в Y-адаптер, что облегчит процесс загрузки проводника. Если Y-образный адаптер не используется, переходите к шагу 4.

Примечание: рекомендуется вводить проводник по направлению вперед. Проводник должен быть введен в катетер до удаления протектора баллона. Однако, если пользователь предпочитает вариант обратной загрузки, следует предпринять меры к защите баллона с проксимального конца проводника.

Примечание: дизайн и конструкция баллонного катетера Sprinter не позволяют пользователю возможности дистальной инфузии или мониторинга давления.

3. Удалите инструмент для введения и отложите его в сторону для последующего использования в случае замены проводника во время процедуры.

Примечание: инструмент для введения может быть полезен для замены проводника в процессе нахождения баллонного катетера в организме пациента.

4. Продвигайте проводник для ангиопластики в баллонный катетер в соответствии с инструкцией по применению проводника.

Примечание: удерживайте дистальный кончик проводника внутри катетера с целью защиты от повреждения, до тех пор, пока баллонный катетер не будет готов для введения в проводниковый катетер.

С. ПРОДУВКА БАЛЛОНА

1. Подготовьте смесь контрастного вещества с низкой вязкостью и стерильного физраствора в соотношении 1:1.

Примечание: не используйте воздух или газ для раздувания баллона.

2. Аспирируйте 3-4 см³ (мл) контрастного вещества в шприц объемом 20 см³ (мл) или более, и удалите воздух из шприца.

3. Присоедините шприц к разъему Люера на трехходовом запорном кране, после чего заполните каналы запорного крана контрастным веществом.

Примечание: использование только наполняющего устройства (без запорного крана и шприца) для продувки баллона может привести к неполному удалению воздуха из канала для наполнения, что в свою очередь может привести к последующему медленному наполнению баллона. Не вращайте протектор баллона, находящийся на баллоне. Не пытайтесь использовать техники предварительного раздувания для продувки канала баллона.

4. Подготовьте наполняющее устройство баллона в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание: необходимо использовать манометр давления с целью мониторинга давления в баллоне, во избежание чрезмерного повышения давления, а также для проверки достижения и поддержания необходимого давления.

5. Присоедините наполняющее устройство баллона к свободному разъему Люера на трехходовом запорном кране.

6. Присоедините соответствующий разъем Люера (с маркировкой BAL) на трехходовом запорном кране к разъему баллонного катетера.

7. Поверните замок трехходового запорного крана в положение, закрытое для системы заполнения и открытое для шприца.

8. Направьте сопло шприца книзу, и проведите аспирацию, потянув поршень на себя до конца, и удерживая его до тех пор, пока в шприце не перестанут появляться пузырьки воздуха.

9. После того как в шприце перестанут появляться пузырьки воздуха, переведите запорный кран в положение, закрытое для шприца и открытое для наполняющего устройства баллона.

10. Удалите протектор баллона.

Примечание: протекторы баллона одеваются на все баллоны, и должны удаляться до введения баллона в организм пациента. Протектор не следует удалять до окончания процедуры подготовки, во избежание контакта с объектами, находящимися на операционном столе, а также чрезмерного манипулирования баллоном.

11. Изучите катетер на предмет целостности кончика и баллона.

12. Проверьте все соединения в условиях аспирации на предмет наличия утечек воздуха.

Примечание: потеря вакуума или постоянная цепочка пузырьков, проникающих в шприц при аспирации, указывают на наличие утечки в системе. В случае отсутствия вакуума, проверьте все соединения, откачайте баллон и проверьте все на предмет наличия утечек.

Примечание: если в процессе тестового заполнения в баллоне появляются пузырьки воздуха, не встряхивайте баллон. Повторно присоедините шприц и проводите аспирацию до тех пор, пока не перестанут появляться пузырьки. Направьте дистальный кончик катетера книзу, и повторите шаги 7-9.

13. Создайте нейтральное давление (давление окружающей среды) в наполняющем устройстве.

D. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОНА

Подготовьте баллонный катетер следующим образом:

1. Осторожно введите дистальный конец баллонного катетера в Y-образный адаптер, и промойте Y-образный адаптер через боковой порт.
2. Осторожно закрепите Tuohy-Borst на стержне.
3. Аспирируйте и промойте проводниковый катетер.

Теперь баллонный катетер готов для введения в проводниковый катетер, который уже был установлен в соответствии с общепринятой техникой ЧТКА в устье коронарной артерии, которую планируется подвергнуть дилатации.

Е. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите баллонный катетер в проводниковый катетер до тех пор, пока Y-образный адаптер не достигнет адаптера проводникового катетера. Присоедините Y-образный адаптер к адаптеру проводникового катетера, затем проведите аспирацию и промывку через Y-образный адаптер.

2. Закройте боковой порт Y-образного адаптера, подключив соединительную трубку, ведущую к манифольду (коллектору). Если манифольд (коллектор) не используется, боковой порт Y-образного адаптера можно закрыть запорным краном или крышкой Люера.

Примечание: не продвигайте баллонный катетер через проводниковый катетер или коронарные артерии, в случае если проводник оказался внутри баллонного катетера, поскольку это может привести к повреждению кончика баллонного катетера.

3. Продвигайте баллонный катетер внутри проводникового катетера под рентгеноскопическим контролем, или до тех пор, пока положение меток выхода не будет свидетельствовать о том, что кончик баллона приближается к кончику проводникового катетера.

Примечание: метки выхода баллонного катетера не указывают на положение дистального кончика проводника ангиопластики. Если проводник выступает более чем на 1 см из кончика баллонного катетера, следует использовать рентгеноскопический контроль.

4. В случае использования Y-образного адаптера Tuohy-Borst, уплотнительный клапан должен быть плотно закреплен на стержне во избежание утечки крови.

Примечание: В случае использования Y-образного адаптера Tuohy-Borst на стержне баллонного катетера, клапан должен быть закрыт достаточно плотно, чтобы поддерживать гемостаз в области стержня катетера, но не настолько плотно, чтобы клапан уменьшал/сдавливал каналы катетера. Чрезмерное закрытие клапана может повлиять на скорость заполнения/откачки баллона, а также на подвижность проводника ангиопластики.

5. Продолжайте использовать общепринятую технику выполнения ЧТКА для продвижения проводника к очагу поражения и через очаг.

6. Проведите баллонный катетер по проводнику через очаг поражения, ориентируясь по положению рентгеноконтрастных маркеров, чтобы подтвердить нахождение баллона в очаге поражения.

7. Заполните баллон и проведите дилатацию очага поражения, соблюдая стандартный протокол ЧТКА. Откачайте баллон.

Примечание: В случае разрыва баллона, или снижения давления в баллоне, извлеките баллонный катетер из проводникового катетера. В случае затруднений при извлечении баллонного катетера из проводникового катетера, прекратите извлечение баллонного катетера и удалите баллонный катетер, проводник и проводниковый катетер как единое целое.

Примечание: если на манометре наполняющего устройства будет выявлено снижение давления, это может свидетельствовать о наличии небольшой утечки. Не следует раздувать баллон до более высоких давлений с целью поддержания баллона в наполненном состоянии. Откачайте баллон и удалите его из проводникового катетера. Если утечка присутствует в баллонном катетере, продукт подлежит возврату.

8. После завершения процедуры ангиопластики, медленно извлеките проводник и откачанный баллон (продолжая поддерживать вакуум) через канал проводникового катетера и Y-образный адаптер. Если после процедуры ангиопластики необходимо провести ангиографию, удалите Y-образный адаптер и присоедините манифольд напрямую к проводниковому катетеру.

9. После извлечения баллонного катетера, его следует протереть марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе.

10. Исследуйте баллонный катетер на предмет целостности.

11. При повторном введении того же баллонного катетера, промойте проводниковый канал баллонного катетера в соответствии с описанием в разделе подготовки дистального канала. Перед повторным введением, баллонный катетер следует протереть марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе. Баллон можно сложить повторно с помощью устройства повторной укладки в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению этого устройства.

12. Завершите процедуру в соответствии с утвержденным протоколом ЧТКА.

Примечание: после использования, данный продукт представляет собой потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с использованными устройствами, и утилизируйте их в соответствии с общепринятыми принципами медицинской практики и действующих местных, региональных и государственных законов и правил.

Г. УСТРОЙСТВО ПОВТОРНОЙ УКЛАДКИ

Представляет собой дополнительную принадлежность, предназначенную для повторной укладки баллона, если в этом возникнет необходимость.

Инструкция по применению.

1. Откачайте баллон, создав отрицательное давление в наполняющем устройстве, и продолжайте поддерживать вакуум.

2. Визуально осмотрите баллон, убедившись в том, что он полностью откачан.

3. Закрепите нерасширенный конец устройства повторной укладки на стилете.

4. Осторожно введите стилет через дистальный кончик катетера и мимо проксимального конца баллона.

5. Удерживая катетер чуть проксимальнее баллона, протолкните устройство повторной укладки через баллон осторожными вращающимися движениями до тех пор, пока весь баллон не будет сложен.

6. Осторожно удалите устройство повторной укладки/стиллет.

7. Изучите баллон на предмет наличия возможных повреждений. Утилизируйте катетер баллонной дилатации при наличии любых видимых повреждений баллона.



Г. ССЫЛКИ

Врач обязан изучать современную литературу по текущей практике применения баллонной дилатации, в частности – опубликованную Американским Колледжем Кардиологии/Американской Ассоциацией Сердца.

Н. ПАТЕНТЫ

Устройство защищено одним или несколькими из нижеследующих патентов: патенты США 5,500,180; 6,190,358; 6,210,364; 6,283,939; 6,605,057 и 6,620,381. Другие патенты в США и за рубежом находятся на стадии рассмотрения.

І. ТАБЛИЦА РАСТЯЖИМОСТИ

Таблица растяжимости представлена ниже.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: ХОТЯ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР SPRINTER OTW, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТОМ» БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК И ЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИМЕНЯЕТСЯ. ПОЭТОМУ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК И ЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИХ В СЕБЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК И ЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ, ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ЛЮБЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТОЙ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, СВЯЗАНЫ ЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЭТИХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ С ГАРАНТИЕЙ, КОНТРАКТОМ, ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ С ИНЫМИ ОСНОВАНИЯМИ. НИКАКИЕ ЛИЦА НЕ УПОЛНОМОЧЕНЫ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОТ ИМЕНИ КОМПАНИИ МЕДТРОНИК ИЛИ ЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ КАКУЮ-ЛИБО ИНФОРМАЦИЮ ИЛИ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

Оговоренные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны рассматриваться как противоречащие обязательным требованиям действующего законодательства. Если любая

часть или положение данного Ограничения Ответственности будет признана компетентным судом, обладающим необходимой юрисдикцией, незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству, это не повлияет на действительность остальных разделов настоящего Ограничения Ответственности.

Рус. Таблица растяжимости*

Типичные параметры растяжимости баллонного катетера Sprinter

Диаметр/ давление раздувания (атм)	1,5 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
4	1,37	1,77	2,00	2,22	2,40	2,62	2,87	3,01	3,35	3,48
5	1,42	1,83	2,07	2,29	2,49	2,71	2,98	3,14	3,48	3,64
6		1,88	2,14	2,37	2,57	2,81	3,08	3,25	3,60	3,78
7	1,52	1,93	2,20	2,44	2,66	2,90	3,18	3,37	3,70	3,91
8	1,55									
9	1,58	2,01	2,30	2,55	2,80	3,05	3,32	3,55	3,87	4,11
10	1,60	2,04	2,33	2,59	2,85	3,10	3,38	3,62	3,93	4,19
11	1,63	2,07	2,37	2,63	2,89	3,14	3,42	3,68	3,98	4,25
12	1,65	2,10	2,40	2,66	2,93	3,18	3,46	3,72	4,03	4,31
13	1,67	2,12	2,43	2,69	2,97	3,22	3,51	3,77	4,08	4,37
14	1,69	2,15	2,46	2,72	3,00	3,26	3,55	3,82	4,13	4,42
15	1,72	2,17	2,49	2,76	3,04	3,29	3,59	3,87	4,19	4,48
16	-	2,19	2,53	2,79	3,08	3,33	3,64	3,92	4,24	4,54
17	-	2,21	2,56	2,82	3,11	3,37	3,69	3,97	4,30	4,60
18	-	2,24	2,59	2,86	3,15	3,42	3,73	4,02	4,38	4,67

Номинальное давление разрыва. Не превышать.

Номинальное давление.

* Таблица растяжимости составлена на основании реальных данных, полученных при тестировании in vitro при 37°C, с округлением до второго десятичного знака.