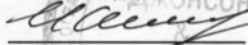


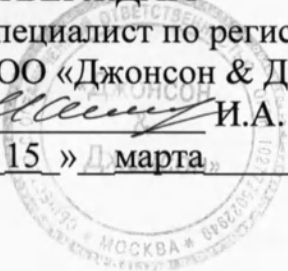
УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 И.А. Семина

« 15 » марта 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Катетер дилатационный SLEEK OTW

2011

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения

Катетер дилатационный SLEEK OTW

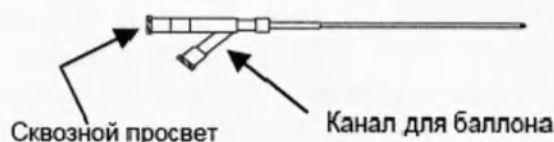
производства:

Clearstream Technologies, Ltd., Ирландия
Moynes Upper, Enniscorthy, County Wexford

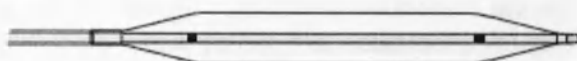
ОПИСАНИЕ:

• Серия периферийных катетеров для чрескожной транслуминальной ангиопластики **SLEEK OTW** (The **SLEEK® OTW** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Peripheral Catheter) — это одноразовый полуподатливый катетер коаксиального типа с баллоном, прикрепленным к его дистальному концу.

• Коннектор/«Y-образный» соединитель состоит из сквозного просвета, позволяющего катетеру пропускать проводник, и порта для наполнения баллона (см. рисунок ниже).



• Для обеспечения низкой посадки баллона часть катетера под ним небольшого размера. Для принятия необходимого проводника периферийный канал постепенно сужается.



• Чтобы отследить баллон с помощью рентгеноскопии, на поверхности баллонов всех размеров нанесены полоски платино-иридия.

• При использовании катетера **SLEEK OTW** необходимо использовать проводник 0.014" (0.356 мм).

Характеристики баллона

• Пожалуйста, обратите внимание на надпись на упаковке об оцененном давлении разрыва. Важно, чтобы давление в баллоне не превышало оцененного давления разрыва.

Данные соответствия прилагаются к каждому изделию. Пожалуйста, учтите, что диаметры баллона могут отличаться в рамках производственного допуска. Необходимо постоянно наблюдать за процессом наполнения баллона с помощью рентгеноскопии.

Баллоны **SLEEK OTW** достигают номинального диаметра при 6 атм.
Если давление в баллоне превысит оцененное давление разрыва, он может лопнуть.

ПОКАЗАНИЯ

Катетеры дилатационный SLEEK OTW рекомендуется для баллонной дилатации бедренных, подколенных и конечных ветвей подколенной артерий.

Не рекомендуется использовать в каких либо других процедурах, не предусмотренных данными инструкциями.

Данные катетеры не предназначены для использования в коронарных артериях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено только для использования одним пациентом. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** его повторно стерилизовать и/или использовать, так как это может привести к нарушению функционирования изделия и повышенному риску ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестной контаминации.

- Для уменьшения риска повреждения сосуда диаметр наполненного баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда в проксимальной и периферической точках относительно стеноза.

- Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр для надувания баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда, ближайшего к стенозу и отдаленного от него.

- Для наполнения баллона используйте шприц 20 мл или больше.

- **ОСТОРОЖНО:** Не превышать номинальное давление разрыва. Для контроля давления рекомендуется использовать баллон с манометром. Давление, превосходящее расчетное давление разрыва, может привести к разрыву баллона и потенциальной невозможности извлечь катетер через стилет-катетер.

- Если при использовании устройства почувствуете некоторое сопротивление, не прилагайте усилий к просвету, катетеру наполнения баллона или другой составляющей, пока не проверите причину такого сопротивления и не примете меры для его устранения.

- Данный катетер не предназначен для измерения давления или введения жидкости.

- При чрескожной транслуминальной ангиопластике наполненный баллон не должен заметно превышать диаметр сосуда, лежащего как раз проксимально к стенозу.

- Этот катетер предназначен только для однократного использования. Не используйте его многократно или не стерилизуйте повторно

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- За проведением процедуры наполнения необходимо наблюдать с помощью соответствующего рентгеновского оборудования.

- Внимательно осмотрите запечатанный контейнер с катетером перед его открытием. Если печать сломана или контейнер сломан или влажный, стерильность устройства невозможно гарантировать.

- Особое внимание уделите обслуживанию плотных соединений катетера, чтобы не допустить попадания воздуха в систему.

- Если во время удаления катетера чувствуется сопротивление, тогда баллон, проводник и интродьюсер надо удалять вместе как один элемент, особенно если известно или есть подозрения

о разрыве или протекании баллона. Этого можно достичь с помощью легкого захвата баллонного катетера и интродьюсера как одного элемента и одновременного удаления их обоих, используя плавное вращательное движение вместе с вытягиванием.

- Важно, чтобы перед удалением катетера из интродьюсера баллон был полностью сдут.

- Надлежащая работа катетера зависит от его целостности. Использовать катетер нужно аккуратно. Его может повредить скручивание, растягивание или вытирание с использованием силы.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

К возможным побочным эффектам относятся следующие (список не полный):

- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровотечение
- Гематома
- Гипотензия
- Боль и болезненность
- Аритмия
- Сепсис/инфекция
- Системная эмболизация
- Эндокардит
- Краткосрочное гемодинамическое ухудшение
- Летальный исход
- Тромбоз в сосудах
- Реакции на препарат, аллергическая реакция на контрастную среду
- Пирогенная реакция
- Артериовенозное соустье
- Тромбоэмболические эпизоды
- Расслоение сосудов
- Возможное отделение баллона вследствие его разрыва или неправильного с ним обращения, а также

последующая необходимость в использовании хирургической петли или другого вида медицинского вмешательства для удаления частиц

УЧТИТЕ: В опубликованных научных работах описывается вероятность разрыва по окружности для всех баллонов для чрескожной транслюминальной ангиопластики, возможно в связи с плотными центральными стриктурами. В случае разрыва баллона во время использования рекомендуется расположить интродьюсер на разорванный баллон перед вытягиванием последнего через место ввода. Для детального описания смотрите: Чарльз Дж.Тегтмейер (доктор медицины), Диран Р. Бексирдиджан (доктор медицины), «Удаление застрявшего, разорвавшегося ангиопластического баллонного катетера» (Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bexirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter". Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981). Радиология, изд 139, стр. 231-232, апрель 1981г.

Контроль и подготовка

УЧТИТЕ: Во время наполнения баллона проводник 0.014" (0.356 mm) должен быть введен в катетер SLEEK OTW до отметки после места подсоединения баллона.

- Удалите защитный чехол баллона, сначала извлекая легкими движениями вставленный мандрен, а затем медленно удаляя переходник, при этом удерживая катетер максимально близко к баллону.

- Запрещается использовать устройство, если во время удаления футляра баллона чувствуется некоторое сопротивление или заметно растяжение катетера.

- Затем катетер необходимо осмотреть на предмет отсутствия изгибов, петель или растянутых участков.

- Подготовьте смесь контрастной среды и физиологического раствора, как для нормальной процедуры. (рекомендуется в соотношении 25%/75%)

- Подсоедините к порту баллона запорный кран и шприц 20 мл, наполовину заполненный контрастным раствором.

- Направьте носик шприца вниз и откачайте весь воздух с баллона.

- Закройте запорный кран и поддерживайте в баллоне вакуум.

- Тщательно очистите сквозной просвет катетера.

ПРОЦЕДУРА:

Процедура введения:

Введите катетер в сосуд чрескожно с использованием стандартного метода Сельдингера по проводнику,

соответствующему размеру используемого устройства.

Проведите катетер с использованием принятого метода чрескожной транслюминальной ангиопластики сквозь поврежденное место, отслеживая баллон с помощью рентгеноскопии. Для большинства пациентов введение баллона должно сопровождаться минимальным сопротивлением.

УЧТИТЕ: Запрещено наполнять баллон или вводить катетер, если не введен проводник.

Выпускание воздуха и извлечение

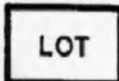
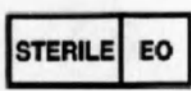
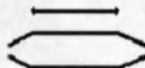
- Сдувайте баллон, создавая вакуум шприцом 20 мл или большим.

УЧТИТЕ: Чем больше диаметр шприца, тем больше сила всасывания. Для максимального сдувания рекомендуется шприц 50 мл.

- Аккуратно извлеките катетер. Когда баллон выходит из сосуда, движение должно быть легким, плавным, ровным и против часовой стрелки. Если во время изъятия баллона чувствуется сопротивление, тогда баллон и интродьюсер надо удалять вместе как один элемент, отслеживая процесс с помощью рентгеноскопии, особенно если известно или есть подозрения о разрыве или протекании баллона. Этого можно достичь с помощью легкого захвата баллонного катетера и интродьюсера как одного элемента и одновременного удаления их обоих, используя плавное вращательное движение вместе с вытягиванием.

- Любое давление в месте введения устройства должно оказываться согласно принятой практики или протокола больницы для чрескожных процедур с сосудами.

Условные обозначения

	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НОМЕР LOT		«ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ»
	СТЕРИЛИЗОВАН ГАЗОМ ЭТИЛЕНОКСИДОМ		ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
	КОЛИЧЕСТВО: ОДИН (1)		ДЛИНА БАЛЛОНА
	ДИАМЕТР БАЛЛОНА		НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ: НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ, РАСЧЕТНОЕ: РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ
	РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ИНТРОДЮСЕР		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	НЕПИРОГЕННЫЙ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ		ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Мы гарантируем, что на момент производства эти изделия были подготовлены и протестированы с целью соответствия требованиям, указанным на маркировке. Вследствие биологических индивидуальных различий, никакое изделие не может быть 100% эффективным при любых обстоятельствах. Кроме того, так как у нас нет возможности проконтролировать условия, в которых используются данные изделия, диагнозы пациентов, методы использования или применения, а также способы обращения с изделиями после продажи, мы не гарантируем ни положительный эффект, ни отрицательный эффект, последующий за применением изделия или в ходе применения изделия. **ВЫШЕПРИВЕДЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПИСЬМЕННЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ).** Никакой представитель компании не может изменить ничего из вышесказанного, и покупатель принимает изделие в соответствии со всеми этими условиями.

Всего проведено и
скрыто 6 (шесть) листов
М.С.С.С.С.

