

УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Д.О. Коршакова
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Проводник периферический гидрофильный AQUATRACK

2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Проводник периферический гидрофильный AQUATRACK

производства:

Nitinol Devices and Components, Inc, США
47533 Westinghouse, Drive, Fremont CA 94539

Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L., Коста Рика
Coyol Free Zone, Building B15, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Рентгеноконтрастно. Только для однократного применения. Повторно не стерилизовать. Вниманию: согласно федеральному законодательству США продажа этого изделия должна осуществляться врачом или по предписанию врача.

Описание устройства

Проводник периферический гидрофильный AQUATRACK снабжен мягким и гибким дистальным наконечником. Длина, диаметр и степень жесткости корпуса проводника указаны на этикетке изделия. Проводник рентгеноконтрастен по всей длине. Также по всей длине, включая наконечник, проводник имеет гидрофильное покрытие, которое при полной гидратации приобретает смазывающие свойства. Входящее в комплект проводника устройство управления/вращения может быть присоединено к проводнику для обеспечения соответствующих функций.

Показания

Проводник периферический гидрофильный AQUATRACK предназначен для использования при ангиографических процедурах в целях проведения и установки катетеров и других интервенционных устройств в просвете периферических сосудов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

Проводник периферический гидрофильный AQUATRACK не был проверен на безопасность при использовании в условиях МРТ и при интервенционных вмешательствах под МРТ-контролем, поэтому в условиях МРТ их использовать не рекомендуется. Не используйте изделие повторно. Удаляйте изделие в отходы после однократного применения. При повторном использовании или очистке структурная целостность и/или функциональные характеристики изделия могут быть нарушены. После контакта с биологическими материалами все составные части изделия крайне трудно полностью очистить, что может стать причиной неблагоприятных реакций со стороны пациента при повторном использовании. Корпорация Cordis не будет нести ответственность за любой прямой, случайный или косвенный вред, связанный с повторным применением изделия. Проводники – тонкие инструменты, и с ними надо обращаться осторожно. Перед использованием и по

возможности в процессе применения внимательно осматривайте проводник на предмет перегибов или петель. При наличии повреждений проводником пользоваться нельзя. Повреждения будут снижать точность вращательного ответа и управляемости.

- Вращение и все манипуляции с проводником должны всегда проводиться под рентгеноскопическим контролем.

- Ни в каких обстоятельствах не продвигайте вперед, не извлекайте и не вращайте проводник при наличии сопротивления, прежде чем не определите его причину с помощью рентгеноскопии. Вращение проводника в условиях сопротивления может привести к повреждению и/или поломке корпуса с возможным отделением дистального наконечника.

- При застревании наконечника в сосуде (например, в небольшой боковой ветви или в зоне плотного стеноза) **НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК**. Продвиньте катетер в дистальном направлении, осторожно втяните проводник обратно в катетер и извлеките катетер вместе с проводником единым блоком.

- Если в процессе работы произойдет ухудшение вращательного контроля/ответа наконечника, проверьте с помощью рентгеноскопии целостность наконечника. **ПОТЕРЯ ВРАЩАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНА ПЕРЕЛОМOM СЕРДЕЧНИКА ПРОВОДНИКА.** Под контролем рентгеноскопии продвиньте катетер к дистальному концу проводника и извлеките систему катетер/проводник единым блоком.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном темном и сухом месте.
- При открытой или поврежденной упаковке не использовать.
- Использовать до истечения срока "Use By".
- Повторно не стерилизовать.
- Не допускать контакта с органическими растворителями.
- Не используйте для гидрофильного проводника металлические вращательные устройства или устройства введения. Это может привести к повреждению и/или нарушению функциональных характеристик покрытия. Если из-за смазывающих свойств покрытия возникают трудности с надежным захватом проводника, можно использовать поставляемое в комплекте с ним пластиковое устройство вращения.

Осложнения

Вмешательства, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполняться врачами, не знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент в процессе выполнения процедуры или после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает следующие (но не ограничивается только ими):

- воздушная эмболия
- гематома в месте введения
- инфекция
- перфорация стенки сосуда

Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

1. С конкретным интервенционным устройством следует использовать управляемый проводник соответствующего размера (совместимые размеры проводников указаны в документации на интервенционные устройства).

2. Извлечение проводника из диспенсера

а. Медленно откройте стерильную упаковку и прежде чем извлекать гидрофильный проводник из диспенсера, введите через втулку с люэровским наконечником в концевой части диспенсера стерильный гепаринизированный физиологический раствор.

б. Введенного раствора должно быть достаточно для заполнения спирали диспенсера. Раствор полностью покроет поверхность проводника и активирует его гидрофильное покрытие.

с. Чтобы предотвратить повреждение дистального наконечника проводника и его случайное отскакивание с попаданием на нестерильную поверхность, осторожно извлеките проводник из диспенсера, взявшись за его дистальную часть.

д. Если гидрофильный проводник легко не вынимается из диспенсера, введите в диспенсер дополнительный объем гепаринизированного физиологического раствора и попробуйте еще раз.

3. Указания по применению

а. Перед использованием заполните катетер гепаринизированным физиологическим раствором и поддерживайте его в заполненном состоянии в процессе вмешательства, чтобы обеспечить плавность движений гидрофильного проводника с катетером.

б. При смачивании физиологическим раствором или кровью поверхность проводника приобретает смазывающие свойства. Для облегчения обращения с проводником используйте стерильный марлевый тампон, смоченный гепаринизированным физиологическим раствором.

с. Введите проводник в катетер и продвиньте их в нужный участок сосудистой системы.

д. Перед повторным введением тому же пациенту проводник необходимо полностью погрузить в гепаринизированный физиологический раствор, а остатки крови с его поверхности следует удалить с помощью тампона, смоченного гепарином. Когда в процессе вмешательства проводник не используется, его можно свернуть кольцом и держать в стерильном лотке, полностью погруженным в гепаринизированный физиологический раствор.

е. В связи с наличием смазывающих свойств гидрофильной поверхности, проводник может полностью проскользнуть внутрь катетера или полностью выскользнуть наружу. В процессе проведения вмешательства держите кнаружи от втулки катетера минимум 5-см участок проводника.

Примечание. Если движения проводника внутри катетера начинают затрудняться, извлеките проводник и реактивируйте его гидрофильное покрытие путем увлажнения всей его поверхности гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Проводник можно ввести в интервенционное устройство двумя способами (сверьтесь по инструкции по применению интервенционного устройства относительно того, какой метод будет в данном случае предпочтительным):

а. Введите проксимальный конец проводника в наконечник интервенционного устройства и продвигайте его до тех пор, пока он не выйдет из проксимальной втулки устройства.

б. Введите дистальный наконечник проводника во втулку интервенционного устройства и продвигайте его до тех пор, пока его наконечник не выйдет из наконечника устройства.

Внимание. Введение и продвижение проводника следует выполнять осторожно, чтобы не повредить его дистальный наконечник.

5. Для облегчения вращения и управления проводником закрепите у его проксимального конца устройство управления, например, то, которое поставляется вместе с ним.

Внимание. Чтобы предотвратить повреждение сосуда или *застревание наконечника*, проводите продвижение/вращение проводника под контролем рентгеноскопии.

6. Для определения местоположения проводника используйте ангиографию по соответствующей методике. Затем продолжайте процедуру.

Внимание. Если в процессе вмешательства встречается выраженное препятствие, прекратите манипуляции и выясните причину сопротивления, прежде чем продолжать работу. Если причину сопротивления установить не удастся, извлеките весь комплекс инструментов единым блоком. *Если наконечник проводника застревает внутри сосуда, максимально продвиньте катетер в дистальном направлении, аккуратно вытяните проводник обратно в катетер и извлеките систему проводник/катетер единым блоком – НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР ПРИ ЗАСТРЕВАНИИ НАКОНЕЧНИКА.*

7. По достижении результатов вмешательства медленно извлеките проводник и интервенционное устройство.

Примечание. Если проводник находится в просвете катетера, то измерение давления и введение контрастных веществ может быть затруднено. Сверьтесь с инструкциями по эксплуатации интервенционного устройства относительно рекомендаций на этот случай.

8. При смене устройств начинайте извлечение интервенционного устройства через проводниковый катетер, сохраняя прежнее положение проводника в сосуде. Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока его дистальный наконечник не выйдет через проксимальную втулку проводникового катетера. Удалите устройство, проведите по проводнику другое устройство и повторите манипуляции по пп.4-6.

Внимание. Извлечение устройств следует выполнять под контролем рентгеноскопии.

ОТМЕНА ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ

НА ПРОДУКЦИЮ КОРПОРАЦИИ CORDIS, ОПИСАННУЮ В НАСТОЯЩЕЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ СУЩЕСТВУЕТ ПРЯМОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ К ПРИМЕНЕНИЮ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОРПОРАЦИЯ CORDIS НЕ ВОЗЬМЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, СПЕЦИАЛЬНО ОГОВОРЕННЫХ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ РАСПОЛАГАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ СВЯЗАТЬ КОРПОРАЦИЮ CORDIS КАКИМ-ЛИБО РУЧАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ОСОБО ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

Печатные издания с описаниями или спецификациями корпорации Cordis, включая настоящую публикацию, предназначены исключительно для общего представления продукции на момент ее изготовления и не несут в себе каких-либо прямых гарантий.

Корпорация Cordis не будет нести ответственность за прямой, случайный или последовательный вред вследствие повторного использования изделия.