«Утверждаю»

Директор ООО «Кардиосервис»

Жданова Е.А.

Инструкция по применению

Катетер – игла BRK для транссептальной пункции

Медицинское устройство одноразового использования. Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена.
Не стерилизовать повторно.

Упаковка.

Катетер – игла BRK для транссептальной пункции поставляется в стерильном виде. Катетер-игла помещен в термоформованный пластиковый лоток. Лоток упакован в запаянный пакет. Пакет и данная инструкция находятся в запечатанной с обеих сторон коробке. На коробке и на пакете имеются этикетки с информацией об изделии, включая срок годности. Срок хранения продукции составляет три года.

Описание.

Катетер-игла BRK состоит из просветной иглы и тонкого цельного зонда, изготовленных из нержавеющей стали. Дистальная часть изогнута, чтобы облегчить ее размещение в камере сердца при использовании набора транссептального интродьюсера St Jude Medical. В пределах изогнутой части наружный диаметр резко уменьшается для обеспечения соответствия внутреннему диаметру расширителя. Дистальный конец срезан на конус для облегчения пункции перегородки. Проксимальный отдел катетера иглы снабжен выступающим указателем (показывает направление изгиба дистальной части) и имеет двухходовой кран для обеспечения просвета катетера-иглы с целью аспирации, инъекций/инфузий, забора крови и мониторинга давления, а также для введения стилета и /или проволочного направителя (максимальный диаметр проволочного направителя 0,014 дюйма для иглы 18 калибра). Стилет прямой и имеет одинаковый диаметр по всей длине. Проксимальный конец стилета снабжен изогнутым зажимом, который фиксируется в проксимальной втулке катетера-иглы при введении стилета внутрь иглы. Стилет облегчает продвижение катетера-иглы внутри расширителя. Имеются катетеры-иглы различной рабочей длины и различной конфигурации дистальной части.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Показания к применению.

Катетер-игла BRK предназначена для пункции межпредсердной перегородки во время транссептальной катетеризации с целью доступа в левую половину сердца.

Противопоказания

- Пластика межпредсердной перегородки заплатой или закрытие дефекта межпредсердной перегородки искусственным протезом
- Тромбоэмболические заболевания в анамнезе
- Подтвержденная или предполагаемая миксома левого предсердия
- Подтвержденный или предполагаемый инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель
- Нестабильная стенокардия
- Недавно перенесенный инсульт
- Непереносимость антикоагулянтной терапии
- Пациенты с активным инфекционным процессом

Предупреждение

- Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено
- Данное устройство не подлежит повторному использованию. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов после использования невозможна. Повторное использование данного устройства может привести к неблагоприятным для пациента последствиям.

Меры предосторожности

- Предупреждение: Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей
- Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

Особые группы пациентов

Перед началом процедуры следует стабилизировать гемодинамику пациента. При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. В частности, сюда относятся следующие состояния:

- Поворот сердца
- Расширенное устье аорты
- Выраженное увеличение правого предсердия
- Сколиоз/ кифоз
- Аномалии формы левого предсердия
- Врожденные пороки развития
- Пороки развития сосудов
- Невозможность пройти в правое предсердие через полую нижнюю вену.

Замечания по технике введения

- Внимательное ознакомление с инструкцией перед применением данного устройства поможет снизить связанный с транссептальной катетеризацией риск таких осложнений, как эмболия и перфорация сердца или сосудов.
- Этот инструмент могут применять только врачи, специально обученные технике транссептальных вмешательств
- Для контроля положения интродьюсера в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию.
- Транссептальные вмешательства следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований доступных в учреждении, должен включать, в частности:

- Мониторинг внутрисердечного давления
- Мониторинг системного давления
- Введение контрастного раствора и лечение патологических реакций на контрастные препараты
- Перикардиоцентез
- Хирургическая поддержка
- Антикоагулянтная терапия и мониторинг состояния системы свертывания

- В течение всей процедуры должен осуществляться мониторинг основных показателей жизнедеятельности
- Перед применением устройства проверьте все его компоненты.
- Прежде, чем вводить устройство больному, соберите оболочку и расширитель, проведите иглу/стилет в сборе через расширитель и проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда острие иглы проходит по изгибам оболочки с расширителем
- В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу иглой расширителя/оболочки в сборе.
- В процессе введения используйте стилет для облегчения прохождения иглы через расширитель и оболочку. (Если не использовать стилет, продвижение иглы затрудняется, возможен случайный прокол иглой расширителя в оболочке или повреждение внутренней поверхности расширителя).

Только для одноразового использования! Разработаны и протестированы для применения только для одного пациента для однократного применения. Не предназначены для повторной переработки и повторного использования. Повторное использование создает риск инфекций пациента или пользователя (напр., подверженность вирусам, бактериям, прионам и эндотоксинам) вследствие сложности очищения структур малого внутреннего диаметра катетера-иглы после прямого контакта с кровью. Процессы очистки на водной основе могут внедрять пирогенны. Проверенного метода удаления прионов из этих устройств не существует. Заражение или остатки переработки моющего средства могут приводить к неблагоприятным реакциям пациента. Кроме того, остроту катетера-иглы BRK нельзя проверить после первичного использования, что может приводить к потенциальным усложнениям пункции и травме пациента. Использование упаковки не от SJM может повлиять на функциональность устройства и стерильность вследствие нарушения защиты от повреждения при транспортировке и обращении. А отсутствие маркировки после повторной обработки может привести к неправильному использованию катетера-иглы BRK и ухудшению прослеживаемости. Повторная обработка и повторное использование могут привести к травме пациента или пользователя, необратимому ухудшению его здоровья или смерти.

Возможные осложнения.

Неполный перечень осложнений при использовании BRK включает следующее:

- Воздушная эмболия
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Расстройства со стороны проводящей системы (синовиальная, атриовентрикулярная блокада или блокада системы Гиса-Пуркинье)
- Реакция на контрастный препарат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Инсульт
- Тромбоэмболические осложнения
- Повреждение клапанов
- Аритмии сердца

Рекомендации по применению – техника транссептального вмешательства

Примечание. Возможны отклонения от описанной методики, связанные с возможностями клиники и предпочтениями врача. Эти отклонения будут приведены ниже в качестве вариантов и подробно рассмотрены.

1. Подготовьте и соберите оборудование

- Подготовьте комплект интродьюсера транссептального катетера

  - Подготовка набора интродьюсера транссептального катетера включает подготовку следующих материалов и оборудования:

- Одна транссептальная оболочка и расширитель;
- Один транссептальный катетер – игла BRK соответствующей длины со стилетом из нержавеющей стали;
- Один проволочный направитель диаметром 0.032 дюйма и длиной 150-180 см с изогнутым J-образным концом длиной 3 мм;
- Шприцы для аспирации и промывания;
- Стерильный гепаринизированный солевой раствор;

- Промойте расширитель и транссептальную оболочку стерильным гепаринизированным солевым раствором.
- После промывания установите кран на боковом на боковом ответвлении транссептальной оболочки и переведите его в закрытое положение.
- Полностью вставьте расширитель в транссептальную оболочку.
- Подготовьте транссептальный катетер-иглу BRK.
- Снимите с транссептального катетера-иглы BRK стилет и промойте его стерильным гепаринизированным солевым раствором.
- Снова установите на транссептального катетера-иглы BRK стилет и зафиксируйте его на втулке.
- Вставьте транссептального катетера-иглы BRK и стилет в оболочку/расширитель.

Примечание. Строение расширителя обеспечивает при полном прохождении промежуток между втулкой и выступающим указателем иглы (см. рис. 1).

- Следует измерить два параметра:
  - Параметр 1. Оттяните иглу, чтобы кончик стилета поравнялся с кончиком расширителя. Измерьте расстояние от выступающего указателя до втулки расширителя. Запишите его для дальнейшего использования в ходе процедуры (см. рис. 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

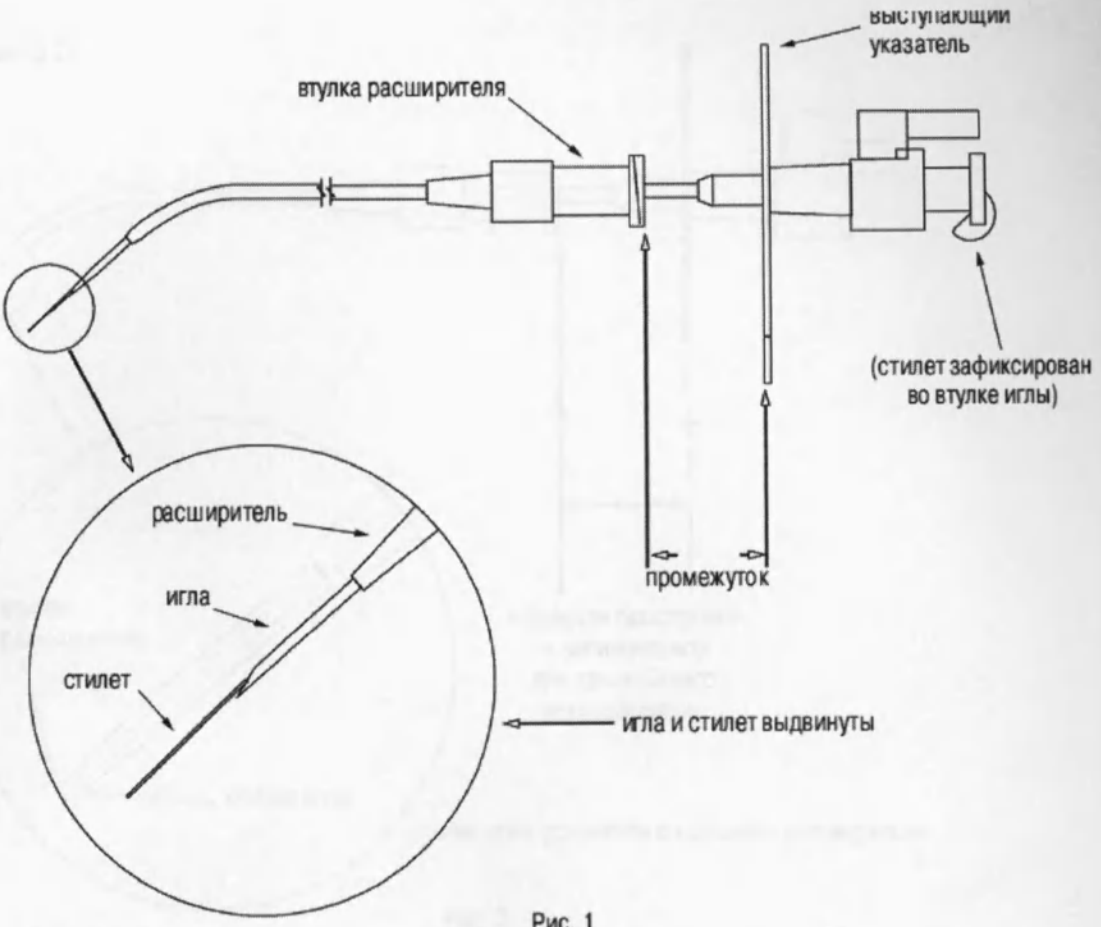


Рис. 1

Параметр 1

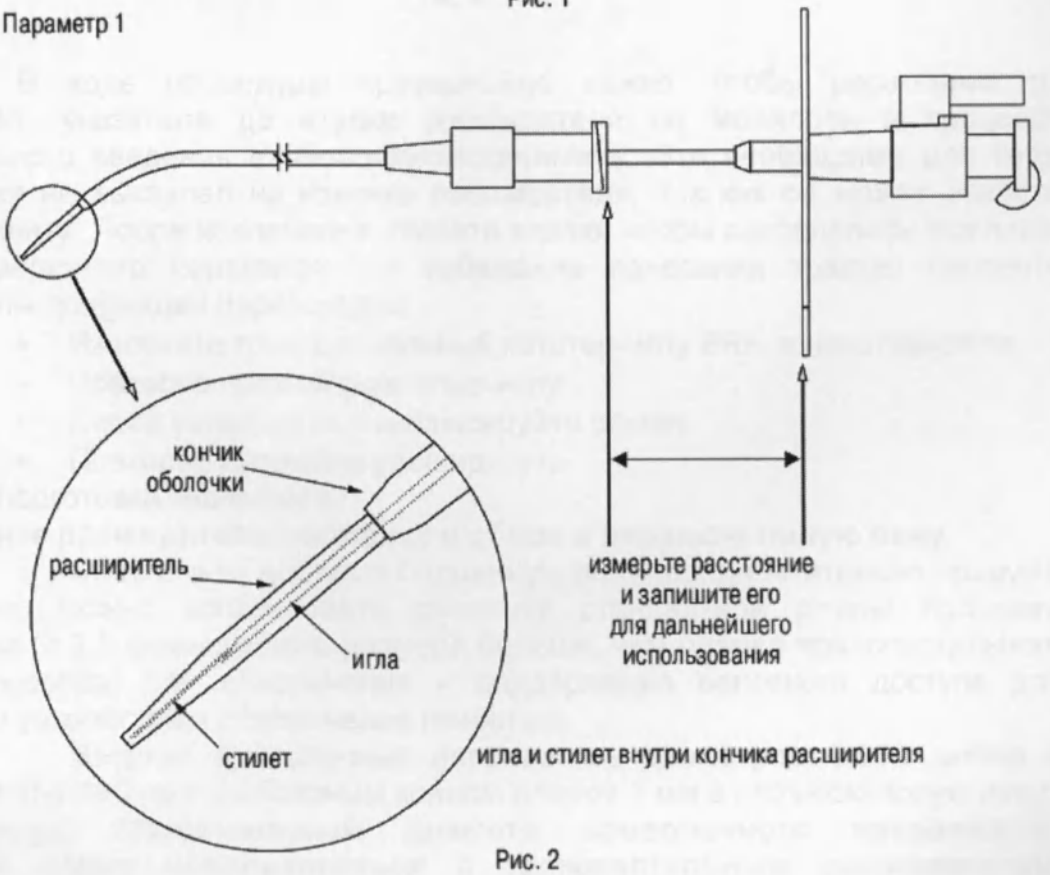


Рис. 2

- Параметр 2. Измерьте расстояние между выступающими указателями и втулкой расширителя, когда установлена только игла без стилета, и ее кончик стоит вровень с кончиком расширителя (см. рис. 3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

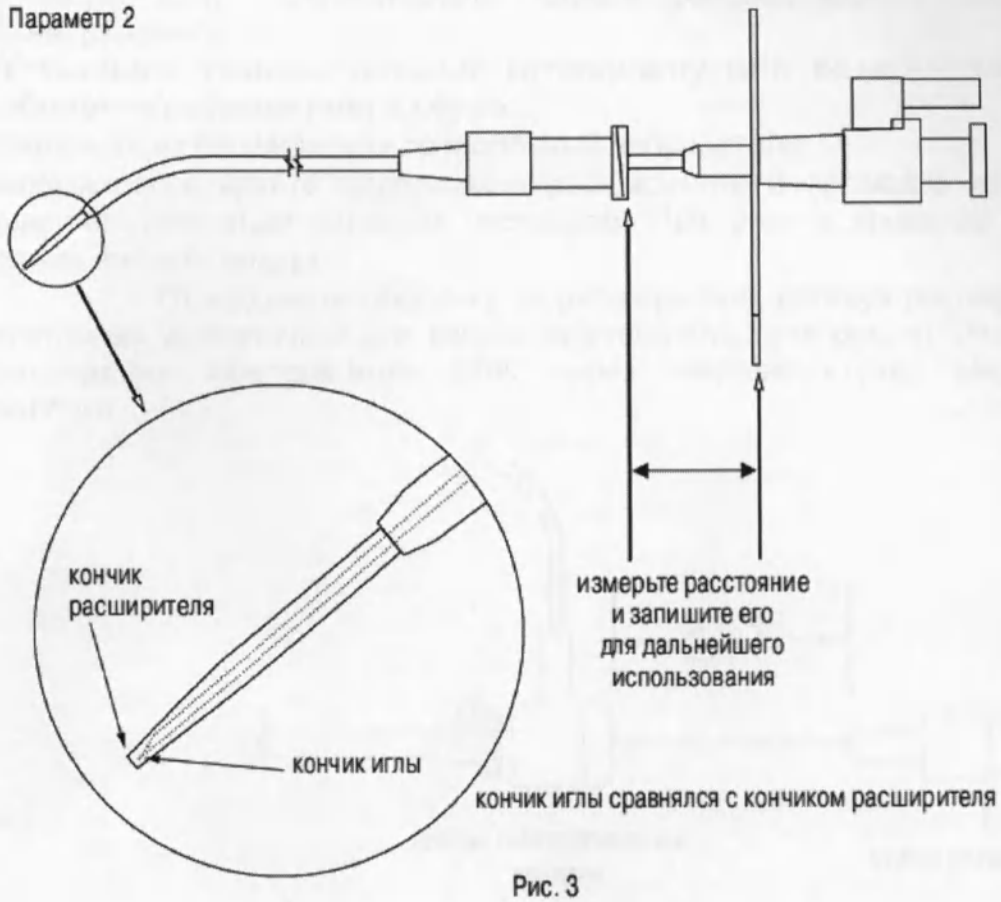


Рис. 3

Внимание: В ходе процедуры чрезвычайно важно, чтобы расстояние от выступающего указателя до втулки расширителя не менялось в процессе первоначального введения в оболочку/расширитель. Это необходимо для того, чтобы стилет не выступал из кончика расширителя, так как он может нанести травму пациенту. После извлечения стилета важно, чтобы сохранялось значение второго измеренного параметра, во избежание нанесения травмы пациенту кончиком иглы до пункции перегородки.

- Извлеките транссептальный катетер-иглу BRK из расширителя
- Повторно промойте катетер-иглу
- Снова установите и зафиксируйте стилет
- Повторно промойте расширитель

На этом подготовка завершена

2. Введите расширитель/оболочку в сборе в верхнюю полую вену.

- Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую). Вариант: можно использовать оболочку стандартной длины большего размера (≥ 2,5 французского размера больше, чем размер транссептального интродьюсера) для обеспечения и поддержания венозного доступа для замены устройства и обеспечения гемостаза.
- Введите проволочный направитель диаметром 0.032 дюйма и длиной 150-180 см с J-образным концом длиной 3 мм в верхнюю полую вену.

Примечание. Максимальный диаметр проволочного направителя, который может использоваться с транссептальным расширителем, составляет 0.032 дюйма.

- Проведите транссептальную оболочку и расширитель в сборе по проволочному направителю, чтобы кончик оболочки прошел в верхнюю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полую вену. Сориентируйте кончик расширителя в медиальном направлении.

3. **Установите транссептальный катетер-иглу BRK со стилетом внутри оболочки/расширителя в сборе.**

- Извлеките из расширителя проволочный направитель.
- Полностью аспирируйте содержимое расширителя и промойте его чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух.
- Отсоедините оболочку от расширителя, оттянув расширитель на расстояние, достаточное для изгиба катетера-иглы (см. рис. 4). Это облегчит прохождение катетера-иглы BRK через жесткие втулки расширителя оболочки.

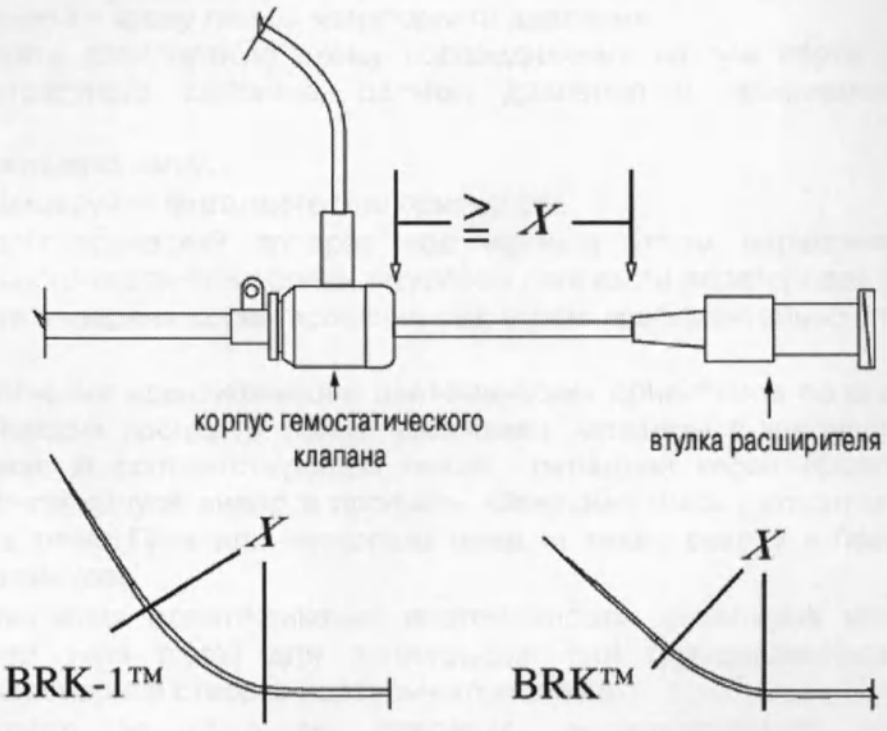


Рис. 4

- Убедитесь, что стилет закреплен на втулке транссептальной иглы-катетера BRK.
- Затем вращательным движением введите иглу/стилет в расширитель.
- Когда изгиб иглы минует втулку гемостатического клапана оболочки, снова присоедините оболочку к расширителю. Для этого продвиньте оболочку по расширителю, не меняя положение кончика оболочки в верхней полой вене (не продвигайте расширитель вперед).
- Продвигайте иглу и стилет вперед, пока выступающий указатель не окажется на заданном расстоянии от втулки расширителя (параметр 1).
- Извлеките и отложите стилет (не выбрасывайте его).
- Поверните кран в положение off (закрыт).
- После извлечения стилета продвигайте иглу вперед, пока она не приблизится к кончику расширителя (параметр 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Присоедините ко втулке иглы шприц и аспирируйте содержимое до появления крови. Затем выбросьте шприц.

Примечание. Для предотвращения аспирации воздуха можно использовать шприц со скользящим наконечником (не Luer Lok).

- Промойте иглу чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух. Перекройте кран.
- Вариант: Присоедините трехходовой вращающийся кран к втулке катетера-иглы.
- Вариант: Подключите к крану шприц с рентгеноконтрастным препаратом. Аспирируйте содержимое транссептального катетера-иглы BRK до получения крови. Затем заполните иглу контрастным препаратом под флюороскопическим контролем.
- Вариант: Подсоедините к крану линию мониторинга давления.
- Вариант: Используйте стандартную схему подсоединения на три порта для подключения контрастного раствора, датчика давления и промывочного раствора.

4. Войдите в овальную ямку.

- Найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры.
- Установите флюороскопический аппарат под нужным углом параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция под углом приблизительно от 30 до 40 градусов.
- Вариант: Для облегчения идентификации анатомических ориентиров во время электрофизиологических процедур можно установить катетеры в коронарный синус и точку Гиса. В соответствующей левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе видно в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в точке Гиса или несколько ниже, а также сверху и позади устья коронарного синуса.
- Вариант: Для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер типа pigtail для ангиографии или гемодинамического мониторинга в некоронарной створке аортального клапана.
- Вариант: наблюдайте за графиком давления, регистрируемого через транссептальный катетер-иглу BRK.
- Поверните выступающий указатель так, чтобы катетер-игла была расположена перпендикулярно овальной ямке (обычно между 3 и 5 часами, если смотреть со стороны ног пациента). (см. рис. 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

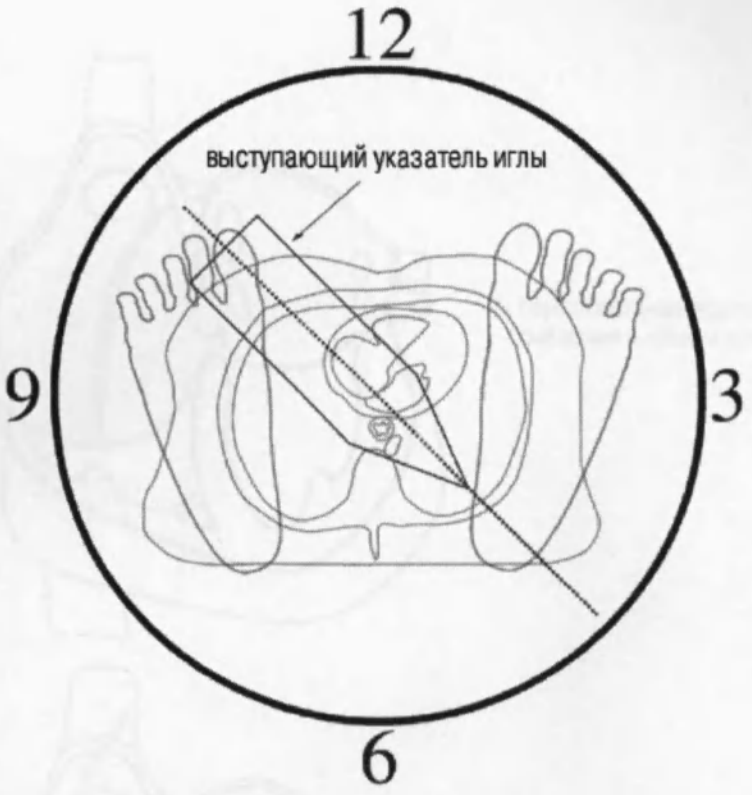
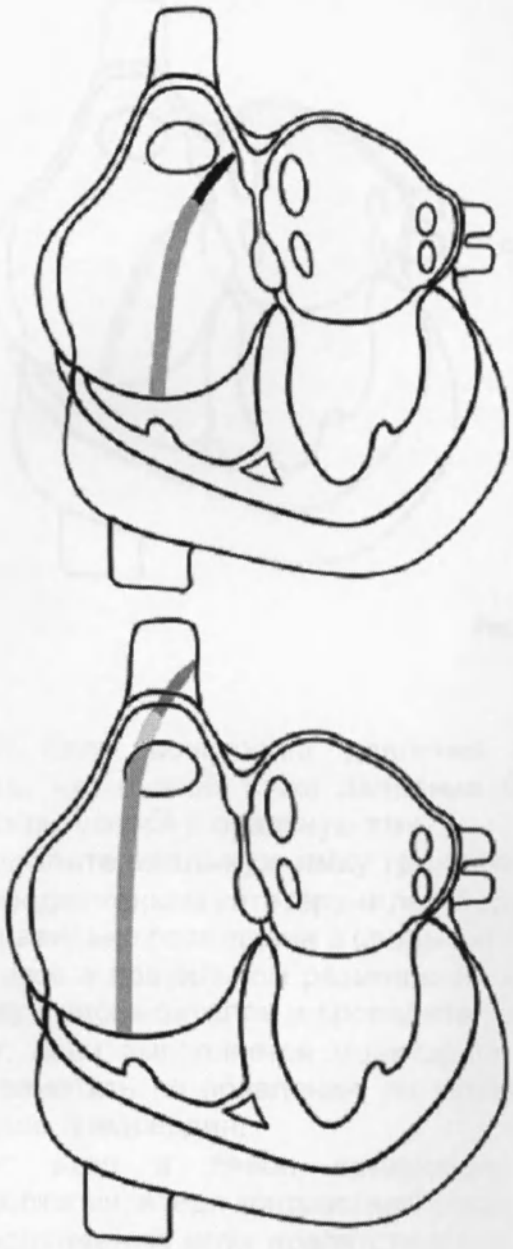


Рис. 5

- Кроме того, при помощи рентгеноскопии по проведенным ранее измерениям убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.
- Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести устройство с оболочкой расширителем и иглой по перегородке. Части устройства не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно при этом не менять ориентацию выступающего указателя.
- Резкое смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо), обнаруженное в левой косой проекции (перпендикулярно межпредсердной перегородке), указывает на то, что кончик вошел в овальную ямку. (см. рис. 6a, 6b и 6c).

Примечание: если овальная ямка проходима для зонда, кончик расширителя с легкостью пройдет в левой предсердие).

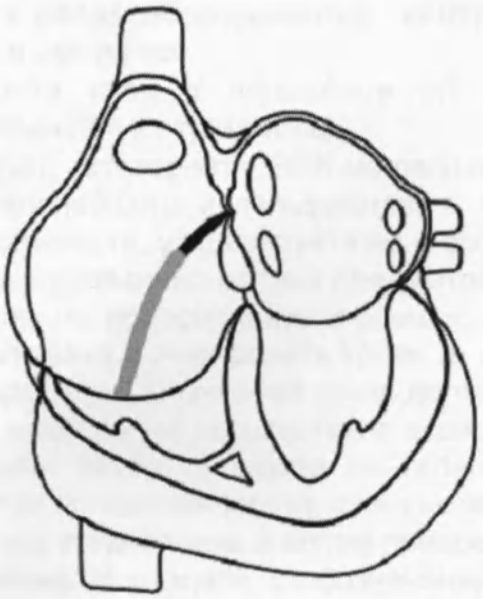
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



b. Первоначальное медиальное смещение в правом предсердии

a. Исходное положение в верхней полой вене

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Резкое медиальное смещение в овальную ямку

Рис. 6

- Вариант: Если мониторинг давления осуществляется через иглу, можно заметить, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы уперся в овальную ямку.

5. Проколите овальную ямку транссептальным катетером-иглой BRK.

- Перед продвижением катетера-иглы убедитесь, что оболочка с расширителем и иглой правильно размещена в овальной ямке.
- Убедившись в правильном размещении катетера-иглы, до конца введите его в оболочку с расширителем и проведите через межпредсердную перегородку.
- Вариант: если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.
- Вариант: вход в левое предсердие можно подтвердить посредством рентгеноскопии, введя контрастный раствор.
- Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите катетер-иглу и еще раз проверьте анатомические ориентиры.

Внимание: Если катетер-игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игле. В случае пенетрации иглой перикарда или аорты, ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.

6. Проведите устройство расширителя/оболочки в левое предсердие.

- Не меняя положения иглы в левом предсердии, проведите по ней устройство расширителя/оболочки вперед в полость левого предсердия.

7. Проведите оболочку по зафиксированному расширителю и игле в левое предсердие.

- Не меняйте положение катетера-иглы и расширителя относительно перегородки.
- Не меняя положение расширителя, проведите оболочку по нему вперед в полость левого предсердия.

8. Извлеките транссептальный катетер-иглу BRK и расширитель.

Внимание: Во время извлечения оборудования из гемостатического клапана оболочки существует риск просачивания воздуха. Во избежание этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

извлекайте все оборудование медленно, чтобы в оболочке не образовался вакуум, а вводя оборудование, контролируйте по флюороскопу отсутствие воздуха в оболочке.

- Поверните кран в положение off (закрыт) и отсоедините оборудование, подключенное к втулке иглы.
- Извлеките катетер-иглу BRK из расширителя. Иглу можно очистить и отложить для дальнейшего использования в ходе этой процедуры. Если в этом нет необходимости, утилизируйте ее в соответствии с требованиями по утилизации контаминированных острых предметов.
- Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение оболочки, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.
- После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковое ответвление оболочки, затем промойте ее гепаринизированным солевым раствором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.
- Оболочка установлена в левом предсердии.

Примечание. В разделе с обозначениями указаны обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует требованиям.

Символы

	Телефон
SYMBOL	Обозначения
CONTENTS	Содержимое упаковки
	Факс
	Срок годности до:
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Повторному использованию не подлежит
Series	Серии
	Повторной стерилизации не подлежит
LENGTH	Используемая длина устройства
LOT	Код партии
MAXIMUM OD	Максимальный наружный диаметр иглы
EC REP	Уполномоченный европейский представитель
MINIMUM ID	Минимальный внутренний диаметр иглы
REF	Номенклатурный номер или номер по каталогу
	Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
	Запрещается использовать, если упаковка повреж
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документцией
	Предохранять от солнечного света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345 USA
651-523-6985 / 800-374-8038
651-647-9464 / 800-374-2505
afcustomerservice@sjm.com
www.sjm.com

IFU: 100021924
ART: 90034452 VER B
2010/03

© 2010 St. Jude Medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
14 листов.
Директор ООО Кардиосервис
Тедиева С. А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU