

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Технопроект»

Ерофеев Н. И.



Катетер внутрисосудистый Armada
Инструкция по применению

I. ОПИСАНИЕ

Катетер внутрисосудистый Armada представляет собой двухканальный катетер с баллоном, расположенным у дистального атравматического наконечника. Один канал, доступный через боковой порт, предназначен для раздувания баллона. Второй канал, который соединен с прямым портом ввода и достигает дистального наконечника катетера, предназначен для введения проводника. На баллон нанесены две рентгеноконтрастные метки для определения его позиции по отношению к стенозу. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы обозначают расширяющийся участок баллона и помогают правильно его расположить.

Баллон раздувается через боковой порт и достигает указанного диаметра при определенном давлении. Диапазон его рабочего давления находится между номинальным давлением, необходимым для достижения заданного диаметра, и расчетным давлением разрыва. При давлении выше номинального любой баллон раздувается больше номинального диаметра.

Диаметр и длина баллона указаны на поверхности порта Люэра. Информация о длине катетера, совместимости с проводниками и проводниковыми трубками, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва указана на этикетке упаковки катетера.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для расширения (дилатации) стенозов бедренной и почечной артерий, подколенной артерии и ее дистальных ветвей, а также для лечения обструктивных поражений как нативных диализных артериовенозных фистул, так и протезов, выполненных из синтетических материалов. Баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм также показаны для постдилатации баллонорасширяемых стентов до 40 мм и саморасширяющихся стентов до 80 мм в перечисленных выше сосудах.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невозможность пройти проводником через участок поражения.
- Использование в коронарных артериях.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должно использоваться только опытными врачами, которые обладают глубокими знаниями о медицинских и технических аспектах чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Устройство предназначено только для одноразового использования, повторная стерилизация недопустима! Устройство для одноразового использования не может применяться повторно для другого пациента, поскольку оно не приспособлено для надлежащего функционирования после первого применения. В условиях повторного использования, очистки и (или) повторной стерилизации изменения механических, физических или химических характеристик устройства могут привести к нарушению целостности устройства и/или материалов и к контаминации вследствие наличия узких щелей и промежутков, что ухудшит безопасность и/или функциональность устройства.

Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному применению и к невозможности отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травматизма у пациента и/или пользователя.

- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении его из упаковки и во время использования соблюдайте правила асептики.
- Не рекомендуется использовать устройство любыми другими способами, кроме указанных в данной инструкции.
- Использовать до указанной даты («Использовать до»).
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки, а также в соответствии размера, формы и состояния катетера той процедуре, для которой он предназначен.
- При использовании любого катетера проведите мероприятия для профилактики или уменьшения образования тромбов.
- Перед использованием любых устройств, которые вводятся в сосудистую систему, промойте их стерильным физиологическим (или аналогичным) раствором через порт для введения проводника. Рассмотрите возможность использования системной гепаринизации.
- После введения устройства в сосуд все манипуляции с ним только под контролем высококачественной рентгеноскопии.
- Вводите, перемещайте и извлекайте катетер Armada только по проводнику (максимальный диаметр 0,014" или 0,356 мм).
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник при раздутом баллоне.
- Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо газообразные вещества.
- Не продвигайте катетер Armada при возникновении значительного сопротивления. Установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии и выполните соответствующую корректировку действий.
 - Минимально допустимый диаметр проводниковой трубки по шкале Шаррьера (F) указан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести катетер Armada через проводниковую трубку меньшего диаметра.
 - Подберите диаметр раздутого баллона, который не будет превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его.
 - Раздувание баллона с превышением расчетного давления разрыва может привести к повреждению баллона. Рекомендуется использование прибора для контроля давления.
 - При использовании дистального защитного устройства придерживайтесь инструкции производителя. Чтобы избежать сцепления, установите и поддерживайте необходимое расстояние между катетером Armada и дистальным защитным устройством.
 - Испытания расчетного давления разрыва и усталости материала баллонов Armada в установленных стентах продемонстрировали следующее:
 - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать баллонорасширяемые стенты до 40 мм в длину;
 - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать саморасширяющиеся стенты до 80 мм в длину.
 - При постдилатации стентов используйте баллоны такой длины, которые подходят к длине установленных стентов.

V. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К осложнениям относятся:

- внезапное закрытие сосуда;
- гематома в месте доступа;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- кровотечения, которые могут привести к необходимости трансфузии;
- системная эмболизация или эмболия компонентов устройства (воздухом, тканями, тромботическими массами);
- лихорадка или пирогенные реакции;
- гиперчувствительность или аллергические реакции на препараты или контрастные вещества;
- артериальная гипер- или гипотензия;
- тошнота и рвота;
- окклюзия;
- чувство сердцебиения;
- рестеноз;
- сосудистые осложнения, в том числе в месте доступа, при которых может потребоваться хирургическое восстановление;
- повреждения сосудов, такие как расслоение и перфорация;

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Гепаринизированный физиологический раствор (1000 ЕД в 500 мл).
- Проводниковая трубка диаметром 4F.
- Одно устройство для раздувания (рекомендуется с контролем давления).
- Один трехходовой запорный кран.
- Проводник диаметром 0,014" или 0,356 мм
- 60%-й раствор контрастного вещества, смешанный с физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Два или три шприца объемом 10–20 мл.

VII. ВЫБОР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА. СОВМЕСТИМОСТЬ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Выбор размера баллона и совместимость системы со вспомогательными принадлежностями

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его. Убедитесь в том, что выбранные вспомогательные принадлежности соответствуют баллонному катетеру согласно маркировке.

Подготовка катетера

Очень важно перед использованием проверить упаковку на отсутствие повреждений, которые могут нарушить стерильность катетера, а также убедиться в том, что выбранный катетер подходит для запланированной процедуры. Не раздувайте баллон катетера при подготовке устройства.

Чтобы полностью удалить воздух из катетера и убедиться в отсутствии повреждений, выполните указанные ниже действия.

- 1) Заполните устройство для раздувания (шприц) смесью контрастного вещества и физиологического раствора.
- 2) Удалите стилет и защитный чехол с баллона.

- 3) Присоедините устройство для раздувания (шприц) к разъему просвета баллона. Удерживайте катетер дистальным концом вниз.
- 4) Откройте запорный кран к катетеру; потяните поршень на себя в течение 30 секунд; отпустите поршень для заполнения контрастом.
- 5) Перекройте запорный кран к катетеру; удалите воздух из устройства для раздувания (шприца).
- 6) Повторите шаги 4–6, пока из системы не будет удален весь воздух.
- 7) Медленно нормализуйте давление в устройстве.

VIII. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ

Введение системы

- 1) Катетер для предназначен для чрескожного введения.
- 2) При подготовке катетера к введению в сосуд защитный чехол баллона должен быть с него полностью удален.
- 3) Наденьте подготовленный катетер на предварительно введенный проводник и проведите наконечник к месту введения. Для облегчения введения целесообразно использование баллонного катетера с интродьюсером.

Примечание. Выполняйте все дальнейшие манипуляции с катетером под контролем рентгеноскопии.

- 4) Расположите катетер так, чтобы центр баллона находился посередине участка стеноза. Длина баллона определяется при помощи рентгеноконтрастных маркировочных полос.

Раздувание баллона

- 5) После установки катетера в заданную позицию раздуйте баллон для того, чтобы достигнуть требуемой дилатации. Предупреждение: не превышайте расчетное давление разрыва. Более высокое давление может привести к повреждению баллона или катетера, а также к избыточному растяжению выбранной артерии.
- 6) Сдуйте баллон при помощи аспирации устройством для раздувания (шприцом).
- 7) Извлеките катетер, поддерживая разрежение в баллоне.

Примечание. Осторожные вращательные движения баллона против часовой стрелки могут облегчить его проведение через проводниковую трубку или прохождение через кожу в месте введения. Если баллон не может быть извлечен через проводниковую трубку, извлеките ее вместе с катетером как одно целое.

- 8) Учтите, что после многократного раздувания и сдувания баллона может возникнуть небольшое сопротивление при его извлечении.
- 9) Результат выполненной процедуры нужно проверить при помощи ангиографии.

Хранение

Катетер Armada должен храниться в темном, сухом и прохладном месте. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации либо ультрафиолетового излучения. Обновляйте запасы с таким расчетом, чтобы использовать устройство до даты, указанной на упаковке.

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Срок годности

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты выпуска.

Изготовитель:

Abbott Laboratories Vascular Enterprises Dublin Ltd.,

Beringen Branch, Швейцария

Anthoptstrasse, 8222 Beringen, Switzerland

Заводы: **Abbott Vascular,** США

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

Abbott Vascular, Коста Рика

Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Abbott Vascular Costa Rica,

22 st. 4, Zona Franca Coyol, 100 Sur la Riteve Coyol, Alajuela, Costa Rica и

Abbott Vascular Costa Rica,

52, St. 3, Zona Franca Coyol, 100 Sur de Riteve Coyol, Alajuela, Costa Rica

www.abbott.com

info@abbottvascular.com

5 листов

