

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Сандерс»



В.С.Волков

«25» апреля 2012 г

Инструкция по применению

Катетер аспирационный ISOLV с принадлежностями и без.

Соответствуют требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 10555.1-99

и технической документации изготовителя

2012

Инструкция пользователя на катетер аспирационный ISOLV с принадлежностями и без.

Стерильно: стерилизация этиленоксидом. Не используйте инструмент, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Изучите все предупреждения и сноски по предосторожности в инструкции. Ошибки при использовании могут привести к осложнениям.

Используйте продукт до даты, указанной на упаковке.

Общепринятое сокращение – РТСА –
перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика

1. Описание

Катетер аспирационный ISOLV представляет собой катетер быстрой замены, производимый немецкой компанией amg International GmbH. Проксимальный хаб с люеровским коннектором обеспечивает соединение стопкока (стопорного крана) и аспирационного шприца для аспирации крови и удаляемых тромботических масс.

Гладкий, мягкий и атравматичный дистальный конец имеет рентгеноконтрастный маркер, расположенный на расстоянии 6 мм от конца катетера. Дизайн катетера – дизайн быстрой замены (RX). Канал проводника начинается от дистального конца и заканчивается в 3 см проксимальнее, где располагается выходной порт. Катетер совместим с проводником с максимальным диаметром 0.014" и с проводниковым катетером 6 Fr.

Для облегчения продвижения катетера через артерии его дистальный shaft несет покрытие.

2. Упаковка и условия хранения:

Упаковка. В упаковке содержится одна инструкция пользователя и один набор, включающий в себя:

- Один (1) аспирационный катетер
- Два (2) шприца
- Один (1) фильтр
- Один (1) стопкок а с удлинительной трубкой

Хранение: Рекомендуется хранение при комнатной температуре в прохладном, темном и сухом месте.

Использование: Используйте сразу же после вскрытия упаковки

Утилизация: После использования утилизировать или уничтожить изделие и упаковку в соответствии с больничными условиями соблюдая национальные медицинские нормативные требования.

3. Показания к применению

Катетер аспирационный ISOLV предназначен для удаления тромбов и наложений из коронарных и периферических артерий путем чрезкожной аспирации.

4. Противопоказания

1. Только для однократного применения. Не стерилизуйте устройство вновь и не используйте повторно.
2. Эти устройства противопоказаны к использованию при следующих поражениях:
 - Поражение главного левого ствола, не защищенного шунтом или коллатеральным кровообращением.
 - Венозная система.
3. Эти устройства противопоказаны к использованию у следующих пациентов:
 - С показаниями для оперативного лечения;

- С дистальным стенозом, расположенным ниже стента, установленного в бифуркации;
- С серьезными нарушениями свертывающей системы крови.

4. Катетер не должен быть использован для удаления фиброзных, спаянных с интимой или кальцифицированных субстратов.

5. Предупреждения

1. Аспирационный катетер ISOLV может быть использован только врачом, прошедшим специализацию по транскатантным транслюминальным методам лечения.

2. Перед употреблением упаковка и устройство должны быть внимательно осмотрены на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена.

3. Не используйте органические растворители и жиросодержащие контрастные средства. Контакт с этими агентами может привести к повреждению катетера.

4. Катетер аспирационный ISOLV должен быть бережно вынут из упаковки. Перед использованием проверьте катетер на наличие изгибов, перекрутов и других повреждений. Не используйте поврежденный катетер.

5. Предварительно выберите совместимый с аспирационным катетером по диаметру и длине проводниковый катетер и проводник.

6. Проверьте все соединения, чтобы воздух не подсасывало в удлинительные трубки или шприц в момент аспирации.

7. Чрезмерное стягивание гемостатического клапана шифтом катетера может привести к повреждению катетера.

8. Если в момент использования катетера получены серьезные осложнения, немедленно должна быть проведена операция в лечебном учреждении.

9. В тех случаях, когда аспирируемый тромб соответствует диаметру сосуда, после его удаления восстанавливается кровоток в пораженном участке (если диаметр сосуда, из которого аспирируется тромб и кровоток значительно меньше диаметра катетера, может возникнуть отрицательное давление на дистальном конце катетера).

10. Если проводниковый катетер вклинен в устье коронарной артерии или стеноз расположен выше устья, выполняйте процедуру осторожно, т.к. сосуд либо имплантированный ранее стент могут деформироваться за счет отрицательного давления, возникающего при процедуре аспирации (если кровоток к месту поражения, из которого аспирируете тромб, очень мал по сравнению с диаметром катетера, на конце катетера может возникнуть отрицательное давление).

11. Использование защитного устройства – обязательное условие при лечении тромбоза сонных артерий с использованием катетера ISOLV, т.к. происходит временная окклюзия дистальной части пораженного участка.

12. В период установки катетера ISOLV в сосуд проводниковый катетер должен быть промыт гепариновым раствором.

13. Катетер ISOLV должен быть заполнен до момента использования, чтобы удалить весь воздух внутри катетера и шприца.

14. Катетер ISOLV может быть установлен только с помощью проводника (установка катетера без проводника может привести к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосуда).

15. Проводник должен быть полностью введен до конца сосуда, содержащего поражение (если проводник не проведен до конца сосуда, то это может привести к его потере из канала проводника и даже к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосуда).

16. Если проводник потерян во время операции, удалите катетер ISOLV и переустановите проводник.

17. Положение катетера и тромба должны контролироваться флюороскопией в период операции. В период установки катетера в области тромба катетер может явиться

причиной дисперсии тромба. В дополнении в период аспирации тромба присасывание дистального конца катетера к внутренней стенке сосуда может привести к повреждению сосуда).

18. Если в период проведения процедуры Вы ощущаете необычное или сильное сопротивление, то необходимо определить его причины перед выполнением процедуры. Это может привести к повреждению сосуда или излому shaft катетера, фрагмент может остаться в теле пациента.

19. Если катетер вводится в область уже стоящего стента, его введение и удаление должно проходить медленно для предотвращения заклинивания дистального конца катетера и стента. Зазор между катетером и проводником может явиться причиной перегиба стента, может явиться потенциальной причиной повреждений стента или катетера. Если встречается сопротивление, то не вводите и не удаляйте катетер с силой. Проверьте положение катетера и, если это возможно измените его положение или положение проводника.

20. Не вводите катетер в дистальную часть, где имплантирован венозный фильтр. Элементы венозного фильтра могут повредить катетер или даже сломать shaft, который останется в теле пациента.

21. В период использования катетер должен быть заменен, если возникло его повреждение или перегибание. Если катетер продолжать использовать, то может быть нарушена аспирация или shaft катетера может изломаться.

22. Если встречается высокое сопротивление в период установки, движения или удаления катетера, убедитесь, что проводник не запутан. Это может быть связано с опутыванием проводника вокруг shaft катетера из-за короткого канала проводника. При втягивании катетера в проводниковый катетер внутри просвета сосуда может возникнуть широкий просвет между shaft катетера и проводником.

23. Благодаря низким показателям скручивающих сил, shaft катетера не скручивается (если shaft скрутился, то он может изломаться, извлеките его из русла).

24. Врач решает в каждом конкретном случае, какое количество тромботических масс будет извлечено и этот показатель зависит от аспирационного шприца.

25. Воздух и аспирированная кровь с тромбомассой никогда не должны быть введены вновь в тело через катетер.

26. Катетер ISOLV никогда не должен быть необоснованно установлен или быстро удален из извитых сосудов, бифуркаций или кальцифицированных поражений. Shaft в области дистального конца может быть изломан, что ведет к повреждению сосуда.

27. Должны приниматься меры предосторожности для исключения повреждения катетера другим оборудованием (скальпель, лезвие или зажим). Не используйте поврежденный катетер.

28. В период использования катетера температура, давление, пульс и дыхание пациента должны быть под контролем. В случаях осложнений процедура должна быть остановлена или должны быть приняты неотложные меры.

29. Не используйте катетер ISOLV для инфузий диагностических, эмболических и терапевтических средств в сосудистое русло, он не предназначен для этих целей.

30. Не используйте шприц, удлинительную линию и стопкок внутри тела пациента.

31. Обратитесь к инструкции, которые сопровождают любое интервенционное устройство, использование которого вы планируете совместно с этой системой, изучите все показания, противопоказания и предостережения.

32. Если кровь не заполняет шприц в период аспирации и заподозрена блокировка катетера, не промывайте катетер, пока он находится в теле пациента.

33. Не выполняйте инъекции контраста под высоким давлением через катетер ISOLV, используя 6 Fr проводниковый катетер. Подача контраста под высоким давлением может повредить катетер и приводит к трудностям удаления из проводникового катетера.

34. Если поток в шприц остановился или ограничен, не пытайтесь промывать аспирационный канал, пока катетер в теле пациента. Это может послужить причиной осложнений и даже смерти пациента. Извлеките катетер, промойте аспирационный канал или используйте другой катетер.

35. До использования катетера ISOLV пациенту должна быть назначена лекарственная терапия (антикоагулянты, вазодилататоры и прочее) в соответствии со стандартным протоколом транскутанных процедур.

6. Потенциально возможные осложнения и неблагоприятные последствия

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании катетера ISOLV, схожи с таковыми, которые могут наблюдаться при стандартной транскутанной процедуре. Потенциально возможные осложнения и неблагоприятные последствия могут наблюдаться, но не ограничиваются указанным ниже перечнем:

- Инфаркт, причиной которого является окклюзия дистального сосуда или ветви.
- Сосудистый спазм.
- Экстирпация сосудистого эндотелия.
- Диссекция интимы сосуда.
- Тотальная окклюзия или тромбоз сосуда.
- Перфорация сосуда.
- Нестабильность кровяного давления.
- Инсульт или приходящие нарушения.
- Шок.
- Разрыв интимы.
- Артериальный тромбоз.
- Дистальная эмболия тромботическими массами.
- Артериальная диссекция, перфорация, разрыв или поражение.
- Реакция на лекарство.
- Реакция на контраст.
- Почечная недостаточность/ поражение почек.
- Приходящая ишемия.
- Воздушная эмболия.
- Тромбоэмболия.
- Внутренние кровотечения.
- Гематома.
- Инфекция.
- Разрыв катетера, отделение конца и дистальная эмболизация.
- Осложнения в точке доступа (артериовенозная фистула, гематома, кровотечение, псевдоаневризма).
- Повреждение или миграция имплантированного стента.
- Отсутствие или малый поток в области сосуда, подвергшегося вмешательству.

Неблагоприятные последствия могут стать причиной:

- Неотложного хирургического вмешательства или транскутанной интервенции.
- Инфаркта миокарда.
- Рестеноза.
- Сердечной тампонады.
- Кровотечения.
- Гемолиза.
- Неотложных вмешательств на головном мозге.
- Ишемического инсульта.

- Формирования сосудистой фистулы.

7. Инструкция пользователя

Перед использованием аспирационного катетера необходимо подготовить все оборудование, включая сам аспирационный катетер, который должен быть внимательно проверен на наличие дефектов. Не используйте оборудование при наличии дефектов. Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя.

7.1. Подготовка

Выполните следующие шаги для подготовки катетера к применению:

- 1) В асептических условиях извлеките катетер из упаковки.
- 2) Удалите защитный проводник.
- 3) Заполните аспирационный объем и канал проводника катетера, используя гепаринизированный физиологический раствор для вытеснения воздуха.

7.2. Процедура заполнения

- а) Втяните 10 мл гепаринизированного физиологического раствора в аспирационный шприц и вытесните весь воздух из шприца.
- б) Подсоедините набор шприца к коннектору катетера, как показано на рисунке.



- в) Воздух внутри катетера и набора шприца должен быть полностью вытеснен гепаринизированным физиологическим раствором. В случае неполного удаления воздуха повторите процедуру, начиная с пункта «а» по пункт «в», после заполнения системы стопкок должен быть закрыт.
- г) Подсоедините промывочную иглу (ее нет в наборе) к другому подготовленному шприцу с гепаринизированным физиологическим раствором и заполните канал проводника с дистального конца катетера.

7.3. Процедура установки катетера в сосудистое русло и процедура аспирации

- 1) Перед использованием проверьте, если катетер используется совместно с проводниковым катетером (нет в наборе), Y-коннектором (нет в наборе) и проводником (нет в наборе), чтобы их размеры соответствовали таблице.

Каталожный №	Совместимый проводниковый катетер	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника
6 ISV 13	6F	0.070" 1.78 мм	0.014" 0.36 мм

- 2) Установите проводниковый катетер, после установки Y-коннектор введите проводник в дистальный участок поражения. В случаях использования устройств для защиты дистальных отделов, введите устройство до конца поражения.
- 3) Введите проксимальный конец проводника в дистальную часть канала проводника катетера.
- 4) Через Y-коннектор установите катетер к месту поражения под контролем флюороскопии, ориентируясь на дистальный маркер, расположенный на дистальном конце катетера.
- 5) Закройте замок Y-коннектора для предотвращения кровопотери и фиксации катетера в период процедуры.
- 6) Отсоедините набор шприца от коннектора и удалите проводник из катетера.

- 7) Подсоедините вновь набор шприца к хабу катетера.
- 8) После уточнения позиции катетера под флюороскопией оттяните плунжер аспирационного шприца на расчетный объем и снизьте давление внутри шприца после фиксации плунжера.
- 9) Откройте стопкок и начните аспирацию (если не используете защитный баллон). Откройте стопкок и медленно подведите катетер к тромбу. Медленно продвигайте катетер вдоль тромба, за тем верните его в проксимальный конец поражения.
Если вы используете защитный баллон, временно окклюзируйте место поражения. За тем откройте стопкок и медленно продвигайте катетер вдоль тромба для аспирации.
- 10) Закройте стопкок и удалите аспирационный катетер. В случае использования защитного баллона, если необходима срочная реканализация, сдуйте защитный баллон немедленно в соответствии с инструкцией.
- 11) Если необходима другая аспирация, после удаления аспирированного материала из шприца, вновь подсоедините шприц к стопкоку и повторите процедуру с пункта 8 по 10

7.4. Удаление

- 1) Убедитесь, что аспирация тромба выполнена полностью.
- 2) Убедитесь, что стопкок закрыт.
- 3) Медленно удалите катетер.
- 4) Убедитесь, что в Y-коннекторе нет никаких остатков тромботических масс. Любые тромботические массы из Y-коннектора должны быть удалены.
- 5) Если необходимо повторное введение этого катетера, установка должна начинаться с процедуры заполнения после установки проводника.

7.5. Предостережения касательно повторного использования

Маркировка STERILE означает, что устройство было стерилизовано этиленоксидом (EO). Не используйте, если упаковка повреждена. О нарушении целостности упаковки сообщите представителю amg International GmbH.

Для однократно применения у пациентов. Не допускается повторное использование, повторная стерилизация и переработка устройства.

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут негативно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, в том числе, помимо прочего, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к нанесению вреда здоровью пациента, болезни или смерти.

8. Описание и функциональное применение принадлежностей

Для проведения стандартной процедуры транскутанной транслюминальной баллонной ангиопластики необходимо использование дополнительных принадлежностей:

- проводник коронарный ITRAC,
- коннектор Y-образный.

8.1. Описание и функциональное применение проводника коронарного ITRAC.

Коронарный проводник ITRAC является управляемым проводником доступным разной длины и диаметров. Дистальный конец имеет определенную форму, как опция это может быть предварительно загнутый конец типа J. Обратите внимание на наклейку для уточнения спецификации инструмента (в том числе, длина проводника, диаметр и длина дистального конца, его рентгеноконтрастность).

Показания к использованию. Проводник предназначен для использования в коронарном и периферическом сосудистом русле.

Противопоказания. Проводник не предназначен для проведения исследований церебральных артерий и каких-либо других сфер кроме транскутанной интервенции.

Инструкция по использованию

А. Использование совместно с коронарным баллонным катетером РТСА

1. Подготовьте баллонный катетер в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.
3. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.
4. Введите проводник в дилатационный катетер и продвиньте его по каналу катетера.
5. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.
6. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника.
7. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения.
8. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.
9. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.

Б. Использование совместно с монорельсовым баллонным катетером РТА

1. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.
2. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.
3. Введите проводник через Y-адаптер проводникового катетера, используя интродьюсер.
4. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.
5. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника. Из канала катетера в момент проведения проводника должен быть удален весь воздух.
6. Установите монорельсовый баллонный катетер на проводнике и введите его в нужное положение в соответствии с инструкцией производителя.
7. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.
8. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.

Предупреждение: Проводник является инструментом, требующим бережного отношения, при введении, извлечении и вращении. Не проводите манипуляций с ним, если встречаете какое-либо сопротивление. Все манипуляции должны проходить под контролем флюороскопии.

Если проводник удален из русла, но вы собираетесь использовать его вновь у данного пациента, предварительно просмотрите проводник на наличие искривленных и закрученных сегментов. Не устанавливайте проводник, если он имеет повреждения.

Используя загнутые проводники, возьмите за правило контролировать субинтимальные поражения.

8.2. Описание и функциональное применение коннектора Y-образного.

Коннектор Y-образный является дополнением для удобства работы во время процедуры ангиопластики.

9. Гарантии

Фирма-производитель гарантирует, что при разработке и производстве описанных изделий были соблюдены все надлежащие меры предосторожности.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от фирмы-производителя, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования.

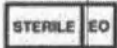
Обязательство фирмы-производителя в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего инструмента, и фирма-производитель не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Фирма-производитель не берет на себя, ни уполномочивает любого другого человека брать на себя, любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с этим инструментом. Фирма-производитель не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных изделий, и не предоставляет никаких гарантий, прямых или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей, в отношении этого изделия.

10. Рекомендации

Для более полной информации мы рекомендуем врачам обратиться к последним литературным публикациям, относящимся к ангиопластике и стентированию в том числе, эти рекомендации должны исходить из Ассоциации интервенционных кардиологов.

11. Используемые графические символы на этикетке медицинских устройств

Помимо символов, согласованных в соответствии с требованиями ISO 15223, на упаковке устройства могут быть нанесены следующие:

	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер лота
	Каталожный номер
	Устройство только для однократного применения
	Срок годности
	Условия хранения – сухое, прохладное, темное место
	Перед использованием прочтите инструкцию



ВСЕГО ПРОУМЕРОВАНО,
И ПРОУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТА (ОВ)