

Баллонный катетер Reliant для выполнения эндопротезирования (стентирования) аневризм аорты.

Инструкция по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

- Вступление
- Назначение
- Противопоказания
- Описание баллонного катетера
- Операционные нужды
- Медикаменты, предотвращающие сворачивание крови и оказывающие антитромбоцитарное действие
- Инструкции по проведению операции
- Меры предосторожности
- Предупреждения
- Потенциальные осложнения и неблагоприятные случаи

ИНСТРУКЦИЯ

Баллонный катетер Reliant разработан для использования вместе с эндопротезом (стент-графтом) для лечения брюшной и грудной аневризмы аорты и предназначен для расширения стента. Баллонная дилатация способствует расправлению стент-графта и его лучшей фиксации в стенках аорты.

Всякая медицинская процедура включает в себя определенный риск. Как врач, так и пациент должны принимать во внимание риск, связанный с проведением хирургической операции, а так же специфические риски, связанные непосредственно с проведением эндопротезирования.

ВНИМАНИЕ: пред началом процедуры внимательно прочитайте инструкцию по применению.

ВНИМАНИЕ: Только квалифицированные эндоваскулярные хирурги, интервенционные радиологи, или кардиологи, имеющие опыт имплантации стент-графтов могут выполнять эту процедуру.

НАЗНАЧЕНИЕ

Баллонный катетер Reliant предназначен для использования со стент-графтом (самораскрывающийся внутрипросветный специальный стент без крючков и зубцов). Баллонный катетер предназначен для полного расширения стент-графта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Баллонный катетер для стент-графта Reliant противопоказан следующим пациентам:

- С противопоказаниями к использованию контрастных средств или к использованию антикоагулянтов

- Для пациентов, чья артерия в месте пункции не позволяет провести интродьюсер размером 12F
- Маленькие дети
- Беременные женщины

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Баллонный катетер Reliant состоит из следующих компонентов

- Многопросветный катетер
- Мягкий полиуретановый баллон
- Рентгеноконтрастные маркеры
- Механизм раскрытия
- Канюля с трех-ходовым краником для подсоединения шприц-манометра

Баллонный катетер Reliant является мягким полиуретановым баллоном с максимальным диаметром 46мм. Рабочая длина катетера составляет 100 см.

Катетер совместим с проводниками максимального диаметра до 0.038". Рентгеноконтрастные маркеры на концах баллона способствуют большей визуализации баллона и его точному позиционированию перед раскрытием.

Катетер поставляется в стерильной упаковке защищенной от механического воздействия.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ

Необходимое оборудование для проведения эндоваскулярной процедуры имплантации включает в себя:

1. Ангиографический аппарат с С-дугой
 - 1.1. Флюороскоп с высокой разрешающей способностью
 - 1.2. Высококачественное ангиографическое оборудование
 - 1.3. Цифровая ангиография
2. Набор хирургических инструментов, на случай экстренного хирургического вмешательства, если оно будет необходимо
3. Набор интродьюсеров, шприцов и проводников

АНТИКОАГУЛЯНТЫ И АНТИТРОМБОЦИТАРНЫЕ СРЕДСТВА

В соответствии со стандартным механизмом проведения операции, рекомендуется давать пациенту антикоагулирующие средства во время операции.

ИНСТРУКЦИЯ

Внимание: Раствор контрастного вещества (75% физиологического раствора / 25% урографина) рекомендован для раздувания /сдувания баллона.

Внимание: Вследствие определенных анатомических особенностей, процедурных или клинических обстоятельств баллон может разорваться, поэтому рекомендуется иметь под рукой запасной баллон.

ПОДГОТОВКА БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА К РАБОТЕ

Пункция бедренной артерии должна быть выполнена заранее.

1. Вставьте шприц в просвет катетера для проводника.
2. Полностью промойте просвет катетера для проводника гепаринизированным физиологическим раствором
3. Отсоедините шприц от катетера и подсоедините его к открытому кранику, открывающему доступ в баллонный канал. Создайте в баллоне вакуум и закройте краник.
4. Осторожно снимите с баллона защитный чехол
5. Наполните шприц гепаринизированным раствором и откройте краник.
6. Держите катетер таким образом, чтобы его дистальный кончик с баллоном смотрели вниз
7. Частично раздуйте баллон.
8. Потяните поршень шприца на себя для сдувания баллона.
9. Повторите шаги 7 и 8. С каждым повторением все большее количество воздуха в баллоне будет замещаться жидкостью. Постарайтесь полностью удалить воздух из баллона. Возможно, для этой цели придется время от времени менять положение баллона.
10. Создайте в баллоне вакуум и закройте краник
11. Вставьте проводник и продвиньте его за стент-графтом.
12. Вставьте интродьюсер 12F в бедренную артерию по проводнику
13. Удалите дилатор из интродьюсера.

ВВЕДЕНИЕ

1. Убедитесь, что баллон сдут
2. Медленно проведите баллонный катетер по проводнику.

Внимание: при позиционировании катетера в нужном месте сосуда для последующего расширения, обратите внимание на положение флюроскопа для избежания параллакса, или других источников визуализации во избежание ошибок.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЗИЦИИ

Используйте флюороскопию и ангиографию, для того чтобы убедиться, что баллон находится в месте необходимой дилатации. Рентгеноконтрастные маркеры должны быть расположены дистальнее и проксимальнее места расширения баллона.

ИНФЛЯЦИЯ / ДЕФЛЯЦИЯ БАЛЛОНА

1. Если баллонный катетер расположен правильно, можно понизить кровяное давление пациента до примерного уровня 80 мм.рт.ст.

Внимание: в случае имплантации в грудную аорту снижение кровяного давления может привести к движению баллона и смещению стент-графта.

2. Раскройте баллон, для того чтобы полностью расправить эндопротез (стент-графт) в нужном месте. Постоянно следите за движением стента на экране флюороскопа. Если процесс раздувания баллона происходит нормально на экране должно быть видно явное расширение стент-графта в месте его дилатации. Будьте осторожны и не перераздувайте баллон. В приведенной таблице приведены параметры определения объема контрастного раствора (75% физиологического раствора и 25% урографина), требуемого для достижения требуемого диаметра баллона.

46 мм Баллон	
Диаметр	Мл (кк)
10 мм	3
20 мм	9
30 мм	19
40 мм	41
46 мм	60

Внимание: Вышеприведенная таблица является рекомендательной. Расширение баллона всегда должно визуальнo контролироваться флюороскопом.

3. Полностью сдуйте баллон и убедитесь, что он сдут.
4. Продвиньте баллон дистальнее, опять раскройте и сдуйте баллон, для того чтобы расправить все складки, имеющиеся в материале стента, и обеспечьте максимальный контакт стент-графта со стенками сосуда.

Внимание: Перед тем как передвинуть катетер убедитесь, что баллон полностью сдут.

5. Продолжайте выполнение описанной операции до тех пор, пока стент-графт не будет полностью расширен. В районе дистального звена стента раскройте баллон при большем давлении, чтобы плотно прижать звено к стенке сосуда.

Внимание: Баллон обладает высокими показателями растяжимости – раскрывайте баллон осторожно. Не перераздувайте баллон. Будьте особенно осторожны при раскрытии баллона в местах поражения сосуда, это может привести к разрыву аорты.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА И ЗАКРЫТИЕ ПУНКЦИОННОГО ОТВЕРСТИЯ

1. Создайте вакуум внутри баллона. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Удалите баллонный катетер через интродьюсер
3. Осторожно удалите баллонный катетер и проводник. При помощи флюороскопа постоянно следите, чтобы не произошло смещения стент-графта
4. Закройте пункционное отверстие, применяя стандартную технику

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подготовка пункционного отверстия должна быть выполнена сосудистыми хирургами. Сосудистые хирурги должны присутствовать на операции, если их помощь понадобится.
- Тщательно проверяйте кровяное давление пациента на протяжении всей процедуры

- Если в сосуде имеется какое-либо препятствие для проведения катетера (тромбоз, стеноз, кальцификация), используйте стандартную технику для ликвидации препятствия – дилатация, распрямление сосуда.
- Рекомендуется иметь запасной баллон
- Старайтесь не перераздувать баллон. На протяжении всего времени операции стент-графт должен быть виден на экране монитора. Это необходимо, чтобы предотвратить его возможное смещение.
- Не выполняйте сдувание / раздувание баллонного катетера больше 20 раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте повторно, не подвергайте повторной стерилизации. Не используйте, если упаковка повреждена. После использования распорядитесь прибором и упаковкой согласно принятым в госпитале правилам.
- Микроэмболия. Исследования показывают, что риск микроэмболии возрастает в зависимости от количества манипуляций и времени проведения процедуры.
- Чрезмерное раскрытие баллона может привести к разрыву стент-графта или самого сосуда.
- Не применяется для проведения в коронарные сосуды.
- Не используйте инжектор с высоким давлением. При использовании с этим баллоном рекомендуются только ручные шприц-манометры.
- Компания-производитель не несет ответственности за неправильное определение размеров стент-графта, неправильное использование и неправильное расположение стент-графта.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

Осложнения могут сопровождать любую процедуру баллонной дилатации. Поэтому процедура эндопротезирования должна выполняться только квалифицированными эндоваскулярными хирургами, интервенционными радиологами, или кардиологами. Осложнения, которые обычно ассоциируются с этой процедурой, включают себя, но не ограничиваются следующим списком:

Клинические осложнения:

- Перфорация или диссекция сосуда
- Парестезия
- Инфекция в месте пункции
- Гематома в месте пункции
- Осложнения на сердце
- Респираторные осложнения
- Общее недомогание
- Эмболия
- Кровоизлияние
- Инсульт (паралич)
- Разрыв аневризмы
- Осложнения в почках
- Смерть

Осложнения, связанные с баллонным катетером:

- Баллон, застрявший в стент-графте, во время передвижения катетера
- Миграция стент-графта, вызванная перемещением катетера
- Разрыв баллона
- Невозможность раздуть и сдуть баллон
- Невозможность провести проводник

Баллонный катетер Reliant

