Medtronic

Attain™ 6215

Баллонный катетер для венографии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое руководство

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

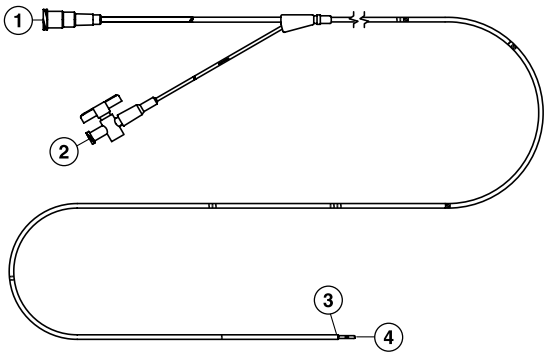
Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Attain, Medtronic

Описание устройства

Баллонный катетер для венографии Attain модели 6215 компании Medtronic (Рис. 1) состоит из трубки, изготовленной из рентгеноконтрастного полимера методом экструзии. В основном корпусе катетера имеется два просвета. На проксимальном конце просвета для раздувания имеется одноходовой запорный кран. Дистальный конец этого просвета открывается в латексный баллон, расположенный вблизи от кончика катетера. На проксимальном конце дистального просвета имеется инфузионный просвет. Инфузионный порт располагается на самом кончике катетера, дистальнее латексного баллона.

Рисунок 1. Баллонный катетер для венографии модели 6215



1 Инфузионный просвет
2 Просвет для раздувания
3 Баллон
4 Инфузионный порт

Содержимое упаковки

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего местного законодательства об охране окружающей среды.

Баллонный катетер для венографии и вспомогательные принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Баллонный катетер для венографии
- Шприц объемом 1,25 cm^3
- Документация по продукту

Показания к применению

Баллонный катетер для венографии показан для использования в коронарном синусе; он предназначен для инфузии контрастного раствора в коронарные сосуды при венографии.

Модель 6215 предназначена только для одноразового применения.

Противопоказания

Баллонный катетер для венографии противопоказан пациентам с известной аллергией на латекс или контрастное вещество.

Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно м[illegible]р, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздувание баллона – Не превышайте рекомендуемый максимальный объем раздувания баллона. Превышение этого объема существенно не увеличит диаметр баллона, но повысит вероятность его разрыва. Для того чтобы узнать максимальный объем раздувания, см. Табл. 1.

Если есть вероятность, что разрыв баллона приведет к воздушной эмболии в левой части сердца или в системном кровотоке, то для раздувания баллона используйте только отфильтрованный углекислый газ.

Не используйте жидкости в качестве вещества для раздувания баллона.

Во избежание легочной экстравазации не вводите контрастный раствор в инфузионный просвет, если выполнить аспирацию крови невозможно.

Процедуры диагностической катетеризации сердца – Хотя процедуры диагностической катетеризации сердца признаны безопасными, возможны некоторые осложнения. Пользователям этого продукта рекомендуется ознакомиться с рекомендациями д-ров Swan и Ganz по безопасному использованию баллонного катетера для венографии.[1]

Устройство предназначено только для одноразового использования. – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой модель 6215 была стерилизована этиленоксидом. Не очищайте и не стерилизуйте повторно баллонный катетер для венографии. После использования выведите баллонный катетер для венографии из строя.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Хранение – Храните это изделие при температуре от 15°C (59°F) до 30°C (86°F).

Чтобы сохранить проходимость латексного баллона, следует избегать длительного нахождения изделия под направленным источником освещения.

Обращение с катетером – Не накладывайте зажим на катетер.

При применении сосудистых катетеров отмечались такие осложнения, как перфорация, образование артериовенозного свища и другие травмы сосудов. Осложнения могут возникнуть при любой процедуре катетеризации

Возможные осложнения

Установлены следующие возможные осложнения использования баллонного катетера для венографии:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Аллергическая реакция на латекс
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Рассечение
- Эндокардит
- Тромбоз/эмболия/ишемия/инфаркт/некроз тканей/ампутация конечности/смерть пациента/ампутомы
- Гемоторакс
- Инфекция
- Аритмия
- Перфорация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Swan HNC, Ganz W, Forrester J et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow directed balloon tipped catheter. N Engl J Med 283:447-451, 1970.

- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

К другим возможным осложнениям, связанным с использованием баллонного катетера для венографии, относятся следующие:

- Разрыв баллона
- Спутывание катетера

Указания по применению

Процедуры использование баллонного катетера для венографии включают испытание баллона перед использованием, установку баллонного катетера для венографии и выполнение венографии.

Некоторые методы могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Приведенные ниже инструкции содержат один или два возможных метода; могут существовать дополнительные методы.

Примечание: Для создания венограммы с помощью баллонного катетера для венографии необходимо использовать контрастный раствор. Шприц, содержащий контрастный раствор, следует приготовить до использования баллонного катетера для венографии. Не используйте с этой целью шприц, поставляемый с баллонным катетером. Для определения количества раствора, необходимого для венографии, см. документацию, поставляемую с контрастным веществом.

Примечание: Чтобы снизить риск сворачивания крови, оцените целесообразность медленного инфузионного введения гепаринизированного физиологического раствора или гепаринизированного 5%-го раствора декстрозы.

Проверка баллона перед использованием

Предупреждение: Если есть вероятность, что разрыв баллона приведет к воздушной эмболии в левой части сердца или в системном кровотоке, то для раздувания баллона используйте только отфильтрованный углекислый газ. Если во время процедуры в качестве вещества для раздувания будет использоваться углекислый газ, то его также необходимо использовать в качестве вещества для раздувания во время проверки баллона.

1. Используя асептический метод, извлеките баллонный катетер и принадлежности из стерильной упаковки.
2. Наполните шприц веществом для раздувания (воздухом или отфильтрованным углекислым газом) в объеме 1,25 cm^3 .
3. Откройте запорный кран на просвете для раздувания, переместив рычаг так, чтобы он находился параллельно просвету для раздувания.

   Внимание! Для раздувания баллона можно использовать только шприц, поставляемый с баллонным катетером для венографии.
4. Введите вещество для раздувания в просвет для раздувания. Затем закройте запорный кран.
5. Осмотрите баллон.
6. Сдуйте баллон одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

   - Если в качестве вещества для раздувания используется воздух, откройте запорный кран, чтобы сдуть баллон.
   - Если в качестве вещества для раздувания используется углекислый газ, повторно наполните шприц углекислым газом. Откройте запорный кран, чтобы дать баллону сдуться, после чего раздуйте баллон повторно. Откройте запорный кран, чтобы дать баллону сдуться, затем закройте запорный кран как можно скорее после сдувания баллона.

Позиционирование баллонного катетера для венографии

Баллонный катетер для венографии следует вводить в тело и размещать в коронарном синусе, проводя его через подходящий проводниковый катетер, например, через проводниковые катетеры, входящие в систему доставки в левые камеры сердца Attain модели 6216 компании Medtronic, или в систему доставки в левые камеры сердца Attain модели 6218 компании Medtronic.

В документации, поставляемой с проводниковым катетером, содержатся инструкции по выполнению следующих процедур:

- Введение проводникового катетера
- Размещение кончика проводникового катетера в коронарном синусе
- Введение баллонного катетера для венографии в проводниковый катетер
- Проведение баллонного катетера для венографии по проводниковому катетеру
- Извлечение баллонного катетера для венографии

Венография

1. После испытания баллонного катетера для венографии и его проведения через проводниковый катетер, расположенный в коронарном синусе, воспользуйтесь рентгеноскопией, чтобы проверить размещение баллона. Баллон должен находиться в проксимальной части коронарного синуса и полностью заходить за дистальный конец проводникового катетера. Для облегчения позиционирования используйте рентгеноскопию.
2. Перед раздуванием баллонного катетера введите небольшое количество контрастного раствора через инфузионный просвет баллона для венографии, чтобы проверить положение баллонного катетера и размер коронарного синуса.
3. Наполните шприц, поставляемый с баллонным катетером для венографии, веществом для раздувания (воздухом или отфильтрованным углекислым газом) в объеме 1,25 cm^3 .

   Предупреждение: Если есть вероятность, что разрыв баллона приведет к воздушной эмболии в левой части сердца или в системном кровотоке, то для раздувания баллона используйте только отфильтрованный углекислый газ.

   Предупреждение: Не превышайте рекомендуемый максимальный объем раздувания баллона, который составляет 1,25 cm^3. Превышение этого объема существенно не увеличит диаметр баллона, но повысит вероятность его разрыва.

   Внимание! Для раздувания баллона можно использовать только шприц, поставляемый с баллонным катетером для венографии.
4. Подсоедините шприц, наполненный веществом для раздувания, к просвету для раздувания; откройте запорный кран; медленно введите вещество для раздувания в просвет для раздувания, чтобы раздуть баллон. Прекратите раздувать баллон, когда начнет ощущаться сопротивление, свидетельствующее о том, что баллон закрыл просвет коронарного синуса. Закройте запорный кран.
5. Аспирируйте кровь через инфузионный просвет, чтобы удалить из него воздух.

   Предупреждение: Во избежание легочной экстравазации не вводите контрастный раствор в инфузионный просвет, если выполнить аспирацию крови невозможно.
6. С раздутым баллоном, окклюдирующим коронарный синус, подсоедините шприц с контрастным раствором к инфузионному просвету и медленно введите контрастный раствор через инфузионный просвет в коронарные сосуды.

   Примечание: Если в качестве вещества для раздувания используется углекислый газ, баллон может частично сдуться вследствие диффузии углекислого газа сквозь латекс. В таком случае повторно наполните углекислым газом шприц, поставляемый с баллонным катетером; откройте запорный кран, чтобы полностью сдуть баллон; введите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

углекислый газ в просвет для раздувания; затем закройте запорный кран.

7. Проведите венографию, записав рентгеноскопическое изображение контрастного раствора в коронарных сосудах.
8. После того, как венограмма будет получена, откройте запорный кран, чтобы дать баллону сдуться. Затем извлеките баллонный катетер для венографии из проводникового катетера согласно инструкциям, содержащимся в документации к проводниковому катетеру.

Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	**Модель 6215**
Наружный диаметр корпуса катетера	2,0 mm (6 Fr)
Размер интродьюсера	2,0 mm (6 Fr) (минимум)
Полезная длина	80 cm (31,5 in)
Максимальный объем раздувания	1,25 cm^3
Диаметр раздутого баллона	10 mm (0,4 in)
Рекомендуемый размер проводника	0,064 cm (0,025 in)
Материалы	
Корпус катетера	Полиуретан
Баллон	Латекс

Выражение благодарности

1. Stanger P, Heymann MA, et al: Use of the Swan-Ganz catheter in cardiac catheterization of infants and children. Am Heart J 83:749-754, 1970.
2. Scwartz DC, West TD: Cardiac catheterization of infants and children. Heart and Lung 3:407-414, 1974.
3. Lipp H, O'Donoghue K., Resekov L: Intracardiac knotting of a flow-directed balloon catheter. N Engl J. Med 284:220, 1971.
4. Menasché P, Subayi JB, Piwnica A: Retrograde coronary sinus cardioplegia for aortic valve operations. Ann Thorac Surg 49:556-64, 1990.

Специальное уведомление

Баллонные катетеры для венографии компании Medtronic используются в чрезвычайно агрессивной среде человеческого организма. Неполадки баллонных катетеров для венографии могут быть обусловлены разнообразными причинами, включая среди прочего медицинские осложнения, феномен отторжения инородного тела или неисправность в результате нарушения целостности. Кроме того, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, баллонные катетеры для венографии могут быть легко повреждены из-за неправильного обращения или других промежуточных действий. Следовательно, нельзя гарантировать невозможность поломки или выхода из строя.

Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по гарантии.

Обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации

обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к баллонному катетеру для венографии модели 6215.

CE 0123

Объяснение символов

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

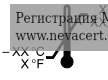
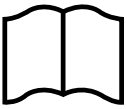
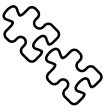
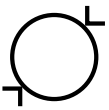
См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
! USA	Только для потребителей в США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
LOT	Номер партии
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	Температурный предел
	Открывать здесь

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Предупреждение
	Баллон
	Содержит натуральный латекс
	Форма кончика: мягкий J-образный
	Инфузия контрастного вещества
	Раздувание баллона
	Проводник
	Использовать с
	Внешний диаметр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2018 Medtronic

M971371A022 B
2018-01-12

M971371A022