CLEANER XT

Ротационная система тромбэктомии

Все указания должны быть прочитаны перед использованием

страницы

Указания для использования в периферической сосудистой система……..2-5

Указания для использования в трансплантатах и фистул …….6-9

Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Ротационная тромбэктомическая система CLEANER XT ™ представляет собой систему для чрескожного катетера 6Fr (цельная конструкция). Одноразовый переносной приводной блок с батарейным питанием прикреплен к синусоидальному проводу, который вращается со скоростью примерно 4000 об / мин. Провод и атравматический мягкий наконечник рентгеноконтрастны для рентгеноскопической визуализации.

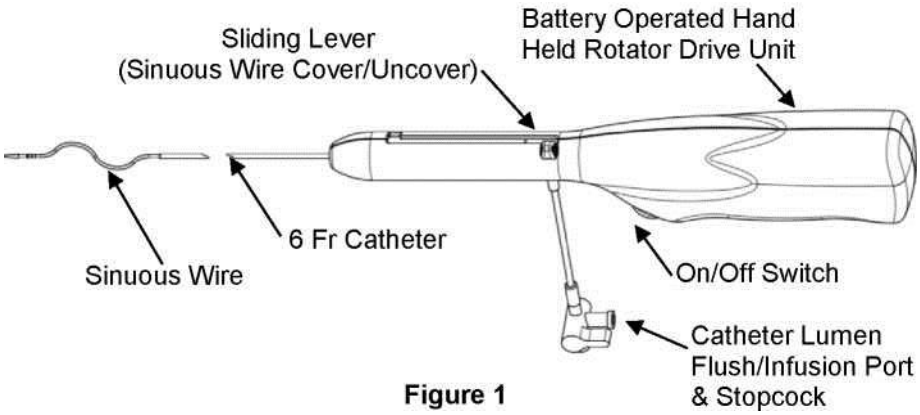


Figure 1

Рисунок 1

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Периферическая сосудистая система

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Система ротационной тромбэктомии CLEANER XT ™ предназначена для механического удаления и контролируемой и селективной инфузии жидкостей, определенных врачом, включая тромболитики, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Система вращательной тромбэктомии CLEANER XT ™ противопоказана в следующих случаях:

- Эта система противопоказана, когда, по мнению врача, такая процедура может поставить под угрозу состояние пациента.

- Не предназначена для расширения периферической сосудистой системы.

- Эта система не предназначена для инфузии крови или препаратов крови.

- Указания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности см. на вкладыше выбранного терапевтического раствора.

- Для пациентов без сосудистого фильтра, такого как фильтр нижней полой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по установке на упаковке. Невыполнение этого требования может привести к серьезным травмам и смерти пациента.

- Эти процедуры должны выполняться только врачами и персоналом, знакомыми с используемым оборудованием и методами. Устройство было стерилизовано EtO и является стерильным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Пакет должен быть осмотрен перед использованием; в случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ. Устройство предназначено только для одного пациента; НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- Перед использованием внимательно осмотрите ротационную тромбэктомическую систему CLEANER XT ™, чтобы убедиться, что она не была повреждена во время транспортировки. Если компоненты продукта имеют какие-либо признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ.

- Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими болезнетворными микроорганизмами работники здравоохранения должны регулярно применять универсальные меры предосторожности в отношении крови и жидкости организма при уходе за всеми пациентами. Техника стерильности должна строго соблюдаться при любом обращении с устройством.

- Не продвигайтесь вперед, если встречено сопротивление, предварительно не определив причину сопротивления при флюороскопии и не приняв каких-либо необходимых мер по исправлению положения. Чрезмерное усилие против сопротивления может привести к повреждению устройства или сосудистой системы.

- Перед введением и в любое время, когда CLEANER XT ™ удаляется из сосудистой системы, катетер следует промыть.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

- Если во время использования катетер или проводник перегибается или иным образом повреждается, прекратите использование и замените.

- Врачи должны знать о возможных осложнениях, связанных с тромболизисом периферической сосудистой системы, включая:

• Перфорация или разрыв сосуда.
• Дистальная эмболизация сгустков крови
• Спазм сосудов
• Кровотечение
• Гематома
• Боль и чувствительность
• Сепсис / Инфекция
• Тромбофлебит
• Нарушение интимы
• Расслоение артерии
• сосудистый тромбоз
• лекарственные реакции
• Аллергическая реакция на контрастное вещество
• Артериовенозные фистулы
• тромбоэмболические осложнения
• ампутация

- Потенциальная усталостная поломка синусоидного провода CLEANER XT ™ может произойти при длительной активации устройства CLEANER XT ™. Скорость удаления составляет 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы (то есть радиус петлевого графта или фистулы, радиусы <3 см).

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА:

Используйте технику стерильности.

Подготовка пациента:

1. Предварительное использование соответствующих анксиолитиков, анальгетиков и / или антибиотиков в соответствии с протоколом больницы.

Тестирование производительности устройства:

2. Извлеките систему ротационной тромбэктомии CLEANER XT ™ из упаковки. Нажмите переключатель ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы убедиться, что синусоидальный провод вращается свободно (см. рисунок 2). Отпустите переключатель, чтобы остановить вращатель. **Меры предосторожности: Не используйте устройство, если оно не активируется сразу при нажатии переключателя, и отключайте его сразу после отпускания переключателя.**

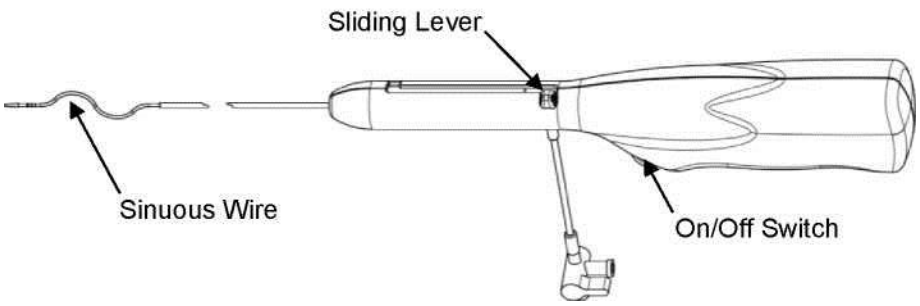


Рисунок 2.

3. Подсоедините шприц с терапевтическим средством или гепаринизированным физиологическим раствором к отверстию для промывки катетера и промойте катетер CLEANER XT™. Убедитесь, что жидкость выходит из самого дистального отверстия

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

катетера, которое расположено рядом с концом катетера. Закройте запорный кран, чтобы «зафиксировать» лечебный препарат или гепарин в катетере, и выньте шприц.

Лечение:

Точная процедура лечения должна быть определена врачом. Следующая опция описывает, как процедура может быть выполнена.

4. Завершите процедуру под непрерывной рентгеноскопией. Не инициируйте вращение синусоидального провода (активация устройства), если не подтверждено правильное расположение устройства в периферической сосудистой системе.

5. Подготовьте и накройте место прокола, как требуется.

6. Примените местный анестетик в месте пункции для введения венозной оболочки.

7. Выберите оболочку подходящего размера для размещения катетера CLEANER XT ™ и других устройств / катетеров, которые могут использоваться во время процедуры. Максимальный размер проводника будет зависеть от выбранного узла «оболочка-расширитель». При пересечении бифуркации подвздошной кости следует использовать длинную армированную оболочку.

8. Подготовьте и поместите венозный интродьюсер в соответствии с протоколом больницы. Венозная оболочка должна быть помещена в венозный край периферической сосудистой системы и направлена к месту лечения. Использование венозной оболочки может быть необязательным в зависимости от нагрузки сгустка в сосуде.

9. Установите устройство в закрытое положение, переместив сдвижной рычаг в дистальное положение и повернув сдвижной рычаг, чтобы зафиксировать в закрытом положении (см. рисунок 3). В закрытом положении от катетера должен выходить только гибкий наконечник синусоидального провода. **Предупреждение: устройство не должно активироваться в закрытом положении.**

10. Поддерживайте гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через венозную оболочку и в венозный край периферической сосудистой системы.

11. Прикрепите 10cc шприц, содержащий лекарственный препарат, предназначенный для инфузии до запорного крана. Откройте кран, чтобы включить поток. Предупреждение: не забирайте кровь обратно в катетер.

Примечание: следуйте инструкциям производителя относительно разведения и разбавления указанных жидкостей.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

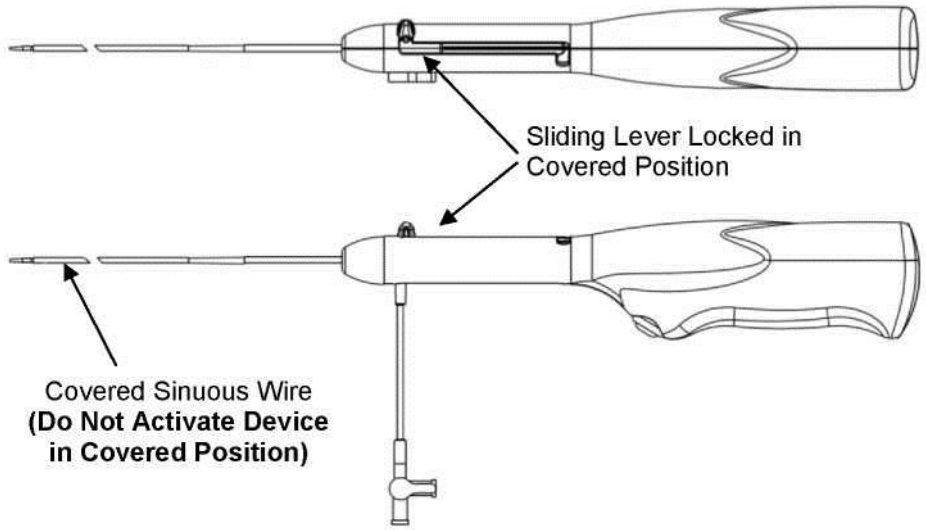


Рисунок 3.

12. Продвиньте гибкий наконечник до самой дистальной части сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев ее, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок» (см. Рисунок 4). Подтвердите расположение устройства в месте лечения с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

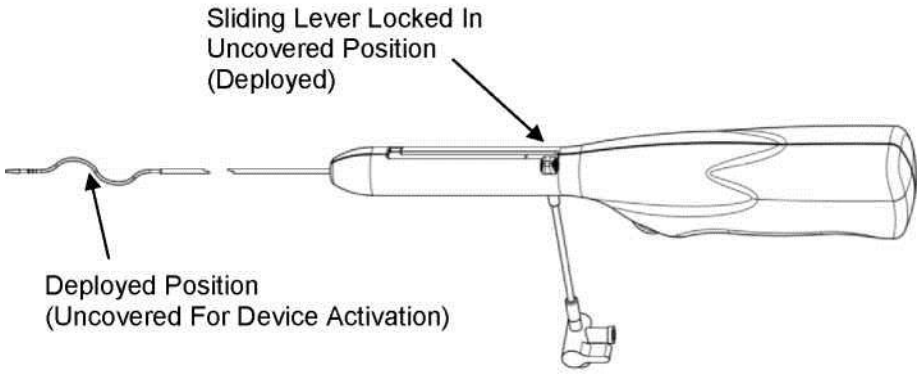


Рисунок 4.

13. При активированном устройстве медленно извлеките вращающуюся синусоидальный провод вдоль участка лечения, одновременно вводя лекарственный препарат через инфузионное отверстие, чтобы разрушить сгусток. Предупреждение: при резких радиусах рекомендуется скорость вывода 1-2 см / с. Когда синусоидальный провод достигнет конца венозной оболочки, отпустите переключатель, чтобы отключить вращающийся дисперсионный провод.

14. Накройте устройство и выньте его из периферической сосудистой системы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

15. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросите аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и сосуда.**

16. Введите небольшое количество контраста через венозную оболочку, чтобы оценить степень удаления тромба. **Предупреждение: избегайте чрезмерного введения контрастного вещества, чтобы минимизировать риск эмболизации.** Обработайте

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

остаточный тромб, повторяя шаги 11-15, пока не будет достигнуто приемлемое удаление тромба.

17. После завершения удаления тромба, лечите любое заболевание или стеноз в соответствии с протоколом больницы.

18. Выполните окончательную ангиограмму.

19. Снимите оболочки с периферической сосудистой сети.

20. Достигните гемостаза в местах прокола согласно протоколу больницы.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Графты и фистулы

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Ротационная тромбэктомия CLEANER XT ™ предназначена для механического удалениЯ нативных сосудистых диализных фистул и синтетических диализных графтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Система вращательной тромбэктомии CLEANER XT ™ противопоказана в следующих случаях:

- При наличии медицинского заключения врача, что такая процедура может поставить под угрозу состояние пациента.

- Существующий гемодиализный доступ к месту заражения.

- Незрелые диализные фистулы нативных сосудов (фистулы, которые не проходили хотя бы одну гемодиализную процедуры).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по установке на упаковке. Невыполнение этого требования может привести к серьезным травмам и смерти пациента.

- Эти процедуры должны выполняться только врачами и персоналом, знакомыми с используемым оборудованием и методами. Устройство было стерилизовано EtO и является стерильным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Пакет должен быть осмотрен перед использованием; в случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ. Устройство предназначено только для одного пациента; НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- Перед использованием внимательно осмотрите ротационную тромбэктомическую систему CLEANER XT ™, чтобы убедиться, что она не была повреждена во время транспортировки. Если компоненты продукта имеют какие-либо признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ.

- Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими болезнетворными микроорганизмами работники здравоохранения должны регулярно применять универсальные меры предосторожности в отношении крови и жидкости организма при уходе за всеми пациентами. Техника стерильности должна строго соблюдаться при любом обращении с устройством.

- Врачи должны знать о возможных осложнениях, связанных с тромболизисом периферической сосудистой системы, включая:

□ кровоизлияние □разрыв или разрушение сосуда

□Симптоматическая тромбоэмболия легочной артерии □ Инфекция

□ артеиальная эмболизация □ перфорация артерии или вены

□аллергическая реакция на контрастные вещества □ гематома

□ псевдоаневризма □ смерть

□ боль и / или чувствительность

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

- Следует соблюдать осторожность при смещении пробки при артериальном анастомозе, чтобы минимизировать риск артериальной эмболизации.

- Из-за отсутствия экскреции у пациентов, находящихся на гемодиализе, использование контраста должно быть сведено к минимуму на протяжении всей этой процедуры.

- Потенциальная усталостная поломка извилистой проволоки CLEANER XT ™ может произойти при длительной активации устройства CLEANER XT ™. Скорость удаления составляет 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы (то есть радиус петлевого графта или фистулы, радиусы <3 см).

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА:

Используйте технику стерильности.

Подготовка пациента:

1. Предварительное использование соответствующих анксиолитиков, анальгетиков и / или антибиотиков в соответствии с протоколом больницы.

Тестирование производительности устройства:

2. Извлеките систему ротационной тромбэктомии CLEANER XT ™ из упаковки. Нажмите переключатель ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы убедиться, что синусоидальный провод вращается свободно (см. рисунок 2). Отпустите переключатель, чтобы остановить вращатель. **Меры предосторожности: Не используйте устройство, если оно не активируется сразу при нажатии переключателя, и отключайте его сразу после отпускания переключателя.**

3. Промойте катетер CLEANER XT ™ гепаринизированным физиологическим раствором через отверстие для промывки просвета катетера. Верните запорный кран в положение выключения до начала работы.

Процедура тромболизиса:

4. Завершите процедуру под непрерывной рентгеноскопией. Не инициируйте вращение синусоидального провода (активация устройства), если не подтверждено правильное расположение устройства в фистуле или графте.

5. Подготовьте и накройте место прокола, как требуется.

6. Примените местный анестетик в месте пункции для введения венозной оболочки.

7. Выберите оболочку подходящего размера для размещения катетера CLEANER XT ™ и других устройств / катетеров, которые могут использоваться во время процедуры. Максимальный размер проводника будет зависеть от выбранного узла «оболочка-расширитель».

8. Подготовьте и поместите венозный интродьюсер в соответствии с протоколом больницы. Венозная оболочка должна быть помещена в венозный край графта и направлена на венозный анастомоз. При фистулах размещение венозной оболочки может быть необязательным в зависимости от нагрузки сгустка в сосуде. Если используется венозная оболочка, ее следует поместить в венозный край фистулы и направить к центральному венозному оттоку. Примечание. Если венозная оболочка не используется в фистуле AV, перейдите к шагу 16.

9. Установите устройство в закрытое положение, переместив сдвижной рычаг в дистальное положение и повернув сдвижной рычаг, чтобы зафиксировать в закрытом положении (см. рисунок 3). В закрытом положении от катетера должен выходить только

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

гибкий наконечник синусоидальной проволоки. Устройство не должно активироваться в закрытом положении.

10. Держите гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через венозную оболочку и в венозный край фистулы или графта.

11. В графте продвиньте гибкий наконечник до венозного анастомоза. **Предупреждение: не продвигайте его дальше анастомоза.** При фистуле продвиньте гибкий наконечник до самого центрального уровня сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев его, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок» (см. Рисунок 4). Подтвердите расположение устройства в пределах фистулы или графта с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

Примечание. При вскрытии провода следует соблюдать осторожность, чтобы не продвинуть провод в сгусток и не пройти через анастомоз.

12. При активированном устройстве медленно извлеките вращающийся синусоидальный провод вдоль трансплантата или фистулы, чтобы разрушить сгусток. **Предупреждение: при резких радиусах рекомендуется скорость вывода 1-2 см / с.** Когда извилистый провод достигнет конца венозной оболочки, отпустите выключатель, чтобы выключить вращатель.

13. Накройте устройство и снимите его с графта или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из извилистой проволоки.

14. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросьте аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и графта / фистулы.**

15. Введите небольшое количество контраста через венозную оболочку, чтобы оценить степень удаления тромба. **Предупреждение: избегайте чрезмерного введения контрастного вещества, чтобы минимизировать риск артериальной эмболизации.** Обработайте остаточный тромб, повторяя шаги 11-14, пока не будет достигнуто приемлемое удаление тромба.

16. Примените местный анестетик в месте прокола для введения артериальной оболочки. Подготовьте и поместите оболочку артериального интродьюсера в соответствии с протоколом больницы. Артериальная оболочка должна быть направлена на артериальный анастомоз. **Меры предосторожности: кончики артериальной и венозной оболочки не должны пересекаться.**

17. Поддерживайте гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через артериальную оболочку в артериальную конечность свища или трансплантата.

18. В графте продвиньте гибкий наконечник до артериального анастомоза. **Предупреждение: не продвигайте его дальше анастомоза.** При фистуле продвиньте гибкий наконечник до самого центрального уровня сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев его, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок». Подтвердите расположение устройства в пределах фистулы или графта с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

19. При активированном устройстве медленно извлеките вращающийся синусоидальный провод в открытом положении вдоль графта или фистулы, чтобы разрушить сгусток. **Предупреждение: Рекомендуется скорость съема 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы.** Когда синусоидальный провод достигнет кончика артериальной оболочки, отпустите выключатель, чтобы выключить вращатель.

20. Накройте устройство и снимите его с трансплантата или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

21. Аспирируйте мацерированный сгусток, используя любую оболочку, и выбросьте аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и графта / фистулы.**

22. Пропустите соответствующий катетер через артериальную оболочку и осторожно пропустите его через артериальный анастомоз графта или фистулы. Надуйте баллон, если это баллонный катетер. Потяните артериальную пробку в середину артериального края. Сдуйте баллон и удалите баллонный катетер.

23. Вставьте покрытое устройство CLEANER XT ™ через артериальную оболочку в артериальный край графта или фистулы.

24. Откройте синусоидальный провод и активируйте устройство, чтобы разорвать артериальную пробку, используя контраст для направления мацерации.

25. Накройте устройство и выньте его из графта или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

26. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросьте аспират.

27. Введите контраст, чтобы оценить степень удаления тромба. При необходимости обработайте любой остаточный тромб с помощью CLEANER XT ™ через любую оболочку.

28. После завершения удаления тромба лечите любое заболевание или стеноз в соответствии с протоколом больницы.

29. Выполните окончательную фистулограмму.

30. Снимите оболочки с фистулы или графта.

31. Достигните гемостаза в местах прокола согласно протоколу больницы.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и / или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующих излучений или ультрафиолетового излучения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизируйте катетерную систему в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96 / EC (WEEE) и в соответствии со стандартными институциональными процедурами для медицинских отходов, включая одноразовые устройства для контакта с кровью.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ КОМПЕНСАЦИИ:

Нет явных или подразумеваемых гарантий, включая без ограничений и подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности для определенной цели, на продукт (ы) Argon Medical, описанные в этой публикации. Ни при каких обстоятельствах Argon Medical не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, за исключением случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет права связывать Argon Medical с какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением случаев, специально оговоренных в настоящем документе.

Описания или технические характеристики печатной продукции Argon Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта во время его изготовления и не представляют каких-либо явных гарантий.

Argon Medical не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки от повторного использования продукта.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Символ	Описание
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
	Срок годности
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в ЕС
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
	Жидкие компоненты не пирогенны
2	Не стерилизовать повторно
	Для однократного использования
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Осторожно, проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Не подвергайте прямому солнечному свету
	Держите сухим
	Тип В Применяемая часть
	Biological risk
	Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами утилизации электрических и электронных отходов.
	МЕДИЦИНА - ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТОКА, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С IEC60601-1 3 ^ Ред. & CAN / CSA-C22.2 NO. 60601,1 (2008), AAMI ES 60601-1: 2008 4CR3

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH Гаага, Нидерланды

ARGON MEDICAL DEVICES, INC. 1445 Flat Creek Road Афины, Техас 75751 США Тел: 800-927-4669 Тел: +1 903-675-9321 www.argonmedical.com

C/H: P-1009-0213-00 Вер. 0616B

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

CLEANER 15

Ротационная система тромбэктомии

Все указания должны быть прочитаны перед использованием

страницы

Указания для использования в периферической сосудистой система……..2-5

Указания для использования в трансплантатах и фистул …….6-9

Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Ротационная тромбэктомическая система CLEANER 15™ представляет собой систему для чрескожного катетера 7Fr (цельная конструкция). Одноразовый переносной приводной блок с батарейным питанием прикреплен к синусоидальному проводу, который вращается со скоростью примерно 4000 об / мин. Провод и атравматический мягкий наконечник рентгеноконтрастны для рентгеноскопической визуализации.

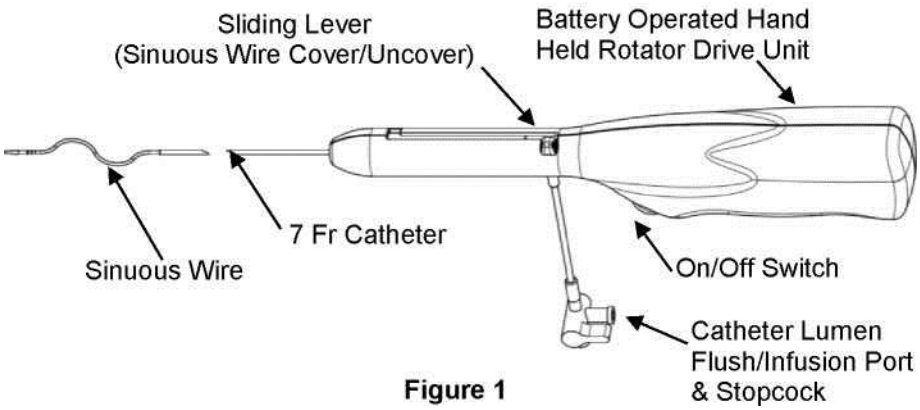


Figure 1

Рисунок 1

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Периферическая сосудистая система

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Система ротационной тромбэктомии CLEANER 15™ предназначена для механического удаления и контролируемой и селективной инфузии жидкостей, определенных врачом, включая тромболитики, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Система вращательной тромбэктомии CLEANER 15™ противопоказана в следующих случаях:

- Эта система противопоказана, когда, по мнению врача, такая процедура может поставить под угрозу состояние пациента.

- Не предназначена для расширения периферической сосудистой системы.

- Эта система не предназначена для инфузии крови или препаратов крови.

- Указания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности см. на вкладыше выбранного терапевтического раствора.

- Для пациентов без сосудистого фильтра, такого как фильтр нижней полой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по установке на упаковке. Невыполнение этого требования может привести к серьезным травмам и смерти пациента.

- Эти процедуры должны выполняться только врачами и персоналом, знакомыми с используемым оборудованием и методами. Устройство было стерилизовано EtO и является стерильным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Пакет должен быть осмотрен перед использованием; в случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ. Устройство предназначено только для одного пациента; НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- Перед использованием внимательно осмотрите ротационную тромбэктомическую систему CLEANER 15™, чтобы убедиться, что она не была повреждена во время транспортировки. Если компоненты продукта имеют какие-либо признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ.

- Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими болезнетворными микроорганизмами работники здравоохранения должны регулярно применять универсальные меры предосторожности в отношении крови и жидкости организма при уходе за всеми пациентами. Техника стерильности должна строго соблюдаться при любом обращении с устройством.

- Не продвигайтесь вперед, если встречено сопротивление, предварительно не определив причину сопротивления при флюороскопии и не приняв каких-либо необходимых мер по исправлению положения. Чрезмерное усилие против сопротивления может привести к повреждению устройства или сосудистой системы.

- Перед введением и в любое время, когда CLEANER 15™ удаляется из сосудистой системы, катетер следует промыть.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

- Если во время использования катетер или проводник перегибается или иным образом повреждается, прекратите использование и замените.

- Врачи должны знать о возможных осложнениях, связанных с тромболизисом периферической сосудистой системы, включая:

• Перфорация или разрыв сосуда.
• Дистальная эмболизация сгустков крови
• Спазм сосудов
• Кровотечение
• Гематома
• Боль и чувствительность
• Сепсис / Инфекция
• Тромбофлебит
• Нарушение интимы
• Расслоение артерии
• сосудистый тромбоз
• лекарственные реакции
• Аллергическая реакция на контрастное вещество
• Артериовенозные фистулы
• тромбоэмболические осложнения
• ампутация

- Потенциальная усталостная поломка синусоидного провода CLEANER 15™ может произойти при длительной активации устройства CLEANER 15™. Скорость удаления составляет 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы (то есть радиус петлевого графта или фистулы, радиусы <3 см).

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА:

Используйте технику стерильности.

Подготовка пациента:

1. Предварительное использование соответствующих анксиолитиков, анальгетиков и / или антибиотиков в соответствии с протоколом больницы.

Тестирование производительности устройства:

2. Извлеките систему ротационной тромбэктомии CLEANER 15™ из упаковки. Нажмите переключатель ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы убедиться, что синусоидальный провод вращается свободно (см. рисунок 2). Отпустите переключатель, чтобы остановить вращатель. **Меры предосторожности: Не используйте устройство, если оно не активируется сразу при нажатии переключателя, и отключайте его сразу после отпускания переключателя.**

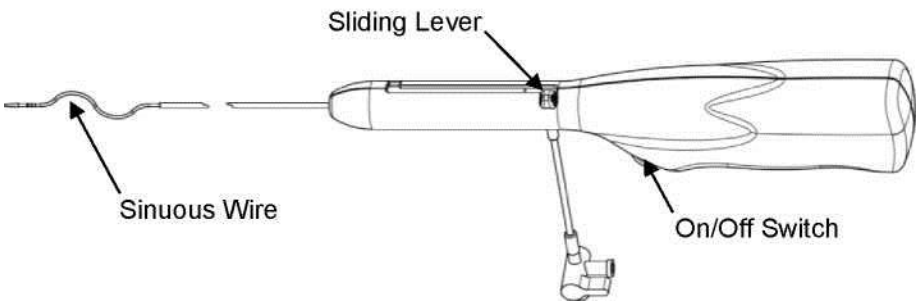


Рисунок 2.

3. Подсоедините шприц с терапевтическим средством или гепаринизированным физиологическим раствором к отверстию для промывки катетера и промойте катетер CLEANER 15™. Убедитесь, что жидкость выходит из самого дистального отверстия

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

катетера, которое расположено рядом с концом катетера. Закройте запорный кран, чтобы «зафиксировать» лечебный препарат или гепарин в катетере, и выньте шприц.

Лечение:

Точная процедура лечения должна быть определена врачом. Следующая опция описывает, как процедура может быть выполнена.

4. Завершите процедуру под непрерывной рентгеноскопией. Не инициируйте вращение синусоидального провода (активация устройства), если не подтверждено правильное расположение устройства в периферической сосудистой системе.

5. Подготовьте и накройте место прокола, как требуется.

6. Примените местный анестетик в месте пункции для введения венозной оболочки.

7. Выберите оболочку подходящего размера для размещения катетера CLEANER 15™ и других устройств / катетеров, которые могут использоваться во время процедуры. Максимальный размер проводника будет зависеть от выбранного узла «оболочка-расширитель». При пересечении бифуркации подвздошной кости следует использовать длинную армированную оболочку.

8. Подготовьте и поместите венозный интродьюсер в соответствии с протоколом больницы. Венозная оболочка должна быть помещена в венозный край периферической сосудистой системы и направлена к месту лечения. Использование венозной оболочки может быть необязательным в зависимости от нагрузки сгустка в сосуде.

9. Установите устройство в закрытое положение, переместив сдвижной рычаг в дистальное положение и повернув сдвижной рычаг, чтобы зафиксировать в закрытом положении (см. рисунок 3). В закрытом положении от катетера должен выходить только гибкий наконечник синусоидального провода. **Предупреждение: устройство не должно активироваться в закрытом положении.**

10. Поддерживайте гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через венозную оболочку и в венозный край периферической сосудистой системы.

11. Прикрепите 10cc шприц, содержащий лекарственный препарат, предназначенный для инфузии до запорного крана. Откройте кран, чтобы включить поток. Предупреждение: не забирайте кровь обратно в катетер.

Примечание: следуйте инструкциям производителя относительно разведения и разбавления указанных жидкостей.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

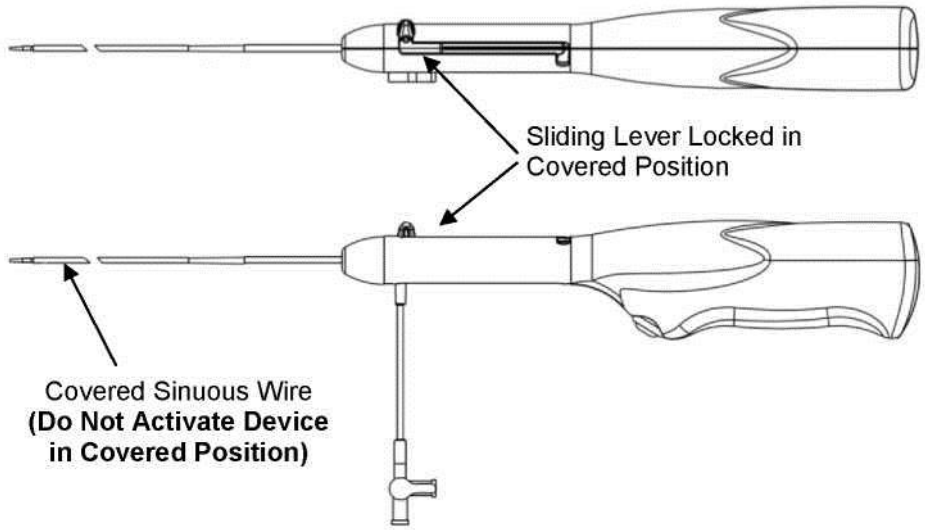


Рисунок 3.

12. Продвиньте гибкий наконечник до самой дистальной части сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев ее, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок» (см. Рисунок 4). Подтвердите расположение устройства в месте лечения с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

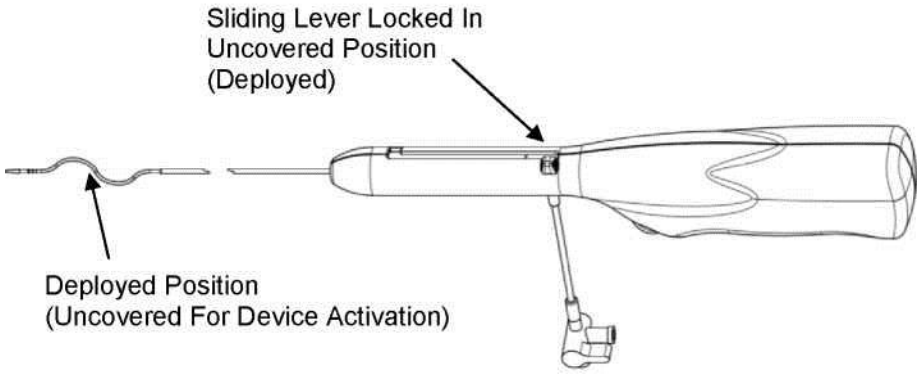


Рисунок 4.

13. При активированном устройстве медленно извлеките вращающуюся синусоидальный провод вдоль участка лечения, одновременно вводя лекарственный препарат через инфузионное отверстие, чтобы разрушить сгусток. Предупреждение: при резких радиусах рекомендуется скорость вывода 1-2 см / с. Когда синусоидальный провод достигнет конца венозной оболочки, отпустите переключатель, чтобы отключить вращающийся дисперсионный провод.

14. Накройте устройство и выньте его из периферической сосудистой системы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

15. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросите аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и сосуда.**

16. Введите небольшое количество контраста через венозную оболочку, чтобы оценить степень удаления тромба. **Предупреждение: избегайте чрезмерного введения контрастного вещества, чтобы минимизировать риск эмболизации.** Обработайте

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

остаточный тромб, повторяя шаги 11-15, пока не будет достигнуто приемлемое удаление тромба.

17. После завершения удаления тромба, лечите любое заболевание или стеноз в соответствии с протоколом больницы.

18. Выполните окончательную ангиограмму.

19. Снимите оболочки с периферической сосудистой сети.

20. Достигните гемостаза в местах прокола согласно протоколу больницы.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Графты и фистулы

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Ротационная тромбэктомия CLEANER 15™ предназначена для механического удалениЯ нативных сосудистых диализных фистул и синтетических диализных графтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Система вращательной тромбэктомии CLEANER 15™ противопоказана в следующих случаях:

- При наличии медицинского заключения врача, что такая процедура может поставить под угрозу состояние пациента.

- Существующий гемодиализный доступ к месту заражения.

- Незрелые диализные фистулы нативных сосудов (фистулы, которые не проходили хотя бы одну гемодиализную процедуры).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по установке на упаковке. Невыполнение этого требования может привести к серьезным травмам и смерти пациента.

- Эти процедуры должны выполняться только врачами и персоналом, знакомыми с используемым оборудованием и методами. Устройство было стерилизовано EtO и является стерильным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Пакет должен быть осмотрен перед использованием; в случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ. Устройство предназначено только для одного пациента; НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- Перед использованием внимательно осмотрите ротационную тромбэктомическую систему CLEANER 15™, чтобы убедиться, что она не была повреждена во время транспортировки. Если компоненты продукта имеют какие-либо признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ.

- Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими болезнетворными микроорганизмами работники здравоохранения должны регулярно применять универсальные меры предосторожности в отношении крови и жидкости организма при уходе за всеми пациентами. Техника стерильности должна строго соблюдаться при любом обращении с устройством.

- Врачи должны знать о возможных осложнениях, связанных с тромболизисом периферической сосудистой системы, включая:

□ кровоизлияние □разрыв или разрушение сосуда

□Симптоматическая тромбоэмболия легочной артерии □ Инфекция

□ артеиальная эмболизация □ перфорация артерии или вены

□аллергическая реакция на контрастные вещества □ гематома

□ псевдоаневризма □ смерть

□ боль и / или чувствительность

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

- Следует соблюдать осторожность при смещении пробки при артериальном анастомозе, чтобы минимизировать риск артериальной эмболизации.

- Из-за отсутствия экскреции у пациентов, находящихся на гемодиализе, использование контраста должно быть сведено к минимуму на протяжении всей этой процедуры.

- Потенциальная усталостная поломка извилистой проволоки CLEANER 15™ может произойти при длительной активации устройства CLEANER 15™. Скорость удаления составляет 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы (то есть радиус петлевого графта или фистулы, радиусы <3 см).

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА:

Используйте технику стерильности.

Подготовка пациента:

1. Предварительное использование соответствующих анксиолитиков, анальгетиков и / или антибиотиков в соответствии с протоколом больницы.

Тестирование производительности устройства:

2. Извлеките систему ротационной тромбэктомии CLEANER 15™ из упаковки. Нажмите переключатель ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы убедиться, что синусоидальный провод вращается свободно (см. рисунок 2). Отпустите переключатель, чтобы остановить вращатель. **Меры предосторожности: Не используйте устройство, если оно не активируется сразу при нажатии переключателя, и отключайте его сразу после отпускания переключателя.**

3. Промойте катетер CLEANER 15™ гепаринизированным физиологическим раствором через отверстие для промывки просвета катетера. Верните запорный кран в положение выключения до начала работы.

Процедура тромболизиса:

4. Завершите процедуру под непрерывной рентгеноскопией. Не инициируйте вращение синусоидального провода (активация устройства), если не подтверждено правильное расположение устройства в фистуле или графте.

5. Подготовьте и накройте место прокола, как требуется.

6. Примените местный анестетик в месте пункции для введения венозной оболочки.

7. Выберите оболочку подходящего размера для размещения катетера CLEANER 15 ™ и других устройств / катетеров, которые могут использоваться во время процедуры. Максимальный размер проводника будет зависеть от выбранного узла «оболочка-расширитель».

8. Подготовьте и поместите венозный интродьюсер в соответствии с протоколом больницы. Венозная оболочка должна быть помещена в венозный край графта и направлена на венозный анастомоз. При фистулах размещение венозной оболочки может быть необязательным в зависимости от нагрузки сгустка в сосуде. Если используется венозная оболочка, ее следует поместить в венозный край фистулы и направить к центральному венозному оттоку. Примечание. Если венозная оболочка не используется в фистуле AV, перейдите к шагу 16.

9. Установите устройство в закрытое положение, переместив сдвижной рычаг в дистальное положение и повернув сдвижной рычаг, чтобы зафиксировать в закрытом положении (см. рисунок 3). В закрытом положении от катетера должен выходить только

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

гибкий наконечник синусоидальной проволоки. Устройство не должно активироваться в закрытом положении.

10. Держите гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через венозную оболочку и в венозный край фистулы или графта.

11. В графте продвиньте гибкий наконечник до венозного анастомоза. **Предупреждение: не продвигайте его дальше анастомоза.** При фистуле продвиньте гибкий наконечник до самого центрального уровня сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев его, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок» (см. Рисунок 4). Подтвердите расположение устройства в пределах фистулы или графта с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

Примечание. При вскрытии провода следует соблюдать осторожность, чтобы не продвинуть провод в сгусток и не пройти через анастомоз.

12. При активированном устройстве медленно извлеките вращающийся синусоидальный провод вдоль трансплантата или фистулы, чтобы разрушить сгусток. **Предупреждение: при резких радиусах рекомендуется скорость вывода 1-2 см / с.** Когда извилистый провод достигнет конца венозной оболочки, отпустите выключатель, чтобы выключить вращатель.

13. Накройте устройство и снимите его с графта или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из извилистой проволоки.

14. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросьте аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и графта / фистулы.**

15. Введите небольшое количество контраста через венозную оболочку, чтобы оценить степень удаления тромба. **Предупреждение: избегайте чрезмерного введения контрастного вещества, чтобы минимизировать риск артериальной эмболизации.** Обработайте остаточный тромб, повторяя шаги 11-14, пока не будет достигнуто приемлемое удаление тромба.

16. Примените местный анестетик в месте прокола для введения артериальной оболочки. Подготовьте и поместите оболочку артериального интродьюсера в соответствии с протоколом больницы. Артериальная оболочка должна быть направлена на артериальный анастомоз. **Меры предосторожности: кончики артериальной и венозной оболочки не должны пересекаться.**

17. Поддерживайте гибкий наконечник между большим и указательным пальцами во время введения через кожух клапана. Вставьте покрытое устройство через артериальную оболочку в артериальную конечность свища или трансплантата.

18. В графте продвиньте гибкий наконечник до артериального анастомоза. **Предупреждение: не продвигайте его дальше анастомоза.** При фистуле продвиньте гибкий наконечник до самого центрального уровня сгустка. Откройте синусоидальный провод, отперев его, полностью втянув скользящий рычаг и вращая скользящий рычаг, пока не услышите «щелчок». Подтвердите расположение устройства в пределах фистулы или графта с помощью флюороскопии. Нажмите переключатель ON / OFF, чтобы активировать вращение.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

19. При активированном устройстве медленно извлеките вращающийся синусоидальный провод в открытом положении вдоль графта или фистулы, чтобы разрушить сгусток. **Предупреждение: Рекомендуется скорость съема 1-2 см / с, когда встречаются острые радиусы.** Когда синусоидальный провод достигнет кончика артериальной оболочки, отпустите выключатель, чтобы выключить вращатель.

20. Накройте устройство и снимите его с трансплантата или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

21. Аспирируйте мацерированный сгусток, используя любую оболочку, и выбросьте аспират. **Меры предосторожности: Продолжение безуспешной аспирации может привести к разрушению оболочки и графта / фистулы.**

22. Пропустите соответствующий катетер через артериальную оболочку и осторожно пропустите его через артериальный анастомоз графта или фистулы. Надуйте баллон, если это баллонный катетер. Потяните артериальную пробку в середину артериального края. Сдуйте баллон и удалите баллонный катетер.

23. Вставьте покрытое устройство CLEANER 15™ через артериальную оболочку в артериальный край графта или фистулы.

24. Откройте синусоидальный провод и активируйте устройство, чтобы разорвать артериальную пробку, используя контраст для направления мацерации.

25. Накройте устройство и выньте его из графта или фистулы. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и вручную удалите накопившийся фибрин из синусоидального провода.

26. Аспирируйте мацерированный сгусток через оболочку и выбросьте аспират.

27. Введите контраст, чтобы оценить степень удаления тромба. При необходимости обработайте любой остаточный тромб с помощью CLEANER 15™ через любую оболочку.

28. После завершения удаления тромба лечите любое заболевание или стеноз в соответствии с протоколом больницы.

29. Выполните окончательную фистулограмму.

30. Снимите оболочки с фистулы или графта.

31. Достигните гемостаза в местах прокола согласно протоколу больницы.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и / или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующих излучений или ультрафиолетового излучения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизируйте катетерную систему в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96 / EC (WEEE) и в соответствии со стандартными институциональными процедурами для медицинских отходов, включая одноразовые устройства для контакта с кровью.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ КОМПЕНСАЦИИ:

Нет явных или подразумеваемых гарантий, включая без ограничений и подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности для определенной цели, на продукт (ы) Argon Medical, описанные в этой публикации. Ни при каких обстоятельствах Argon Medical не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, за исключением случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет права связывать Argon Medical с какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением случаев, специально оговоренных в настоящем документе.

Описания или технические характеристики печатной продукции Argon Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта во время его изготовления и не представляют каких-либо явных гарантий.

Argon Medical не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки от повторного использования продукта.

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Символ	Описание
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
	Срок годности
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в ЕС
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
	Жидкие компоненты не пирогенны
2	Не стерилизовать повторно
	Для однократного использования
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Осторожно, проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Не подвергайте прямому солнечному свету
	Держите сухим
	Тип В Применяемая часть
	Biological risk
	Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами утилизации электрических и электронных отходов.
	МЕДИЦИНА - ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТОКА, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С IEC60601-1 3 ^ Ред. & CAN / CSA-C22.2 NO. 60601,1 (2008), AAMI ES 60601-1: 2008 4CR3

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH Гаага, Нидерланды

ARGON MEDICAL DEVICES, INC. 1445 Flat Creek Road Афины, Техас 75751 США Тел: 800-927-4669 Тел: +1 903-675-9321 www.argonmedical.com

C/H: P-1009-0213-00 Вер. 0616B

Правильность выполненного мною перевода подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

Универсальный дренажный набор SKATER ™ - запирающийся

Показания к применению

Продукт предназначен для одноэтапного дренирования кист, желчного пузыря и нефростомий.

Длительность

До 12 недель

Предупреждения

• Это устройство было разработано, протестировано и изготовлено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная обработка не были оценены и могут привести к их отказу и последующему заболеванию пациента, инфекции или другим травмам. Не используйте повторно, не переобрабатывайте и не стерилизуйте это устройство.

• Не используйте, если пакет кажется открытым или истек срок годности.

• Во время введения избегайте контакта с костью, хрящом и рубцовой тканью, которые могут повредить наконечник катетера.

Продукт должен использоваться только квалифицированным персоналом, знакомым с техникой.

Подготовка

• Тщательно продвиньте выпрямитель по кривизне катетера, одновременно выпрямляя кривизну пальцами.

• Осторожно потяните нить, чтобы зафиксировать пигтейл, чтобы избежать непреднамеренного перекручивания нити.

Для одноэтапного:

• Полностью введите металлический натяжитель, слегка подвинув иглу троакара назад, чтобы не повредить стенку катетера.

• Закрепите натяжитель на катетере и введите иглу троакара. Придержите кончик катетера, продвигающего иглу. Защелкните Choice Lock ™ на порте натяжителя.

Для проводника:

• Введите выбранный натяжитель и закрепите натяжитель на катетере (наконечник Люэра).

• Снимите выпрямитель, и катетер теперь готов к использованию.

• Активируйте покрытие физиологическим раствором.

Процедура

Для одноэтапного:

• Выполните разрез кожи под местной анестезией.

• Введите катетер, установленный в полость, используя ультразвуковое наведение, компьютерную томографию или рентгеноскопию.

• Проверьте правильность положения, сняв Choice Lock ™ одной рукой, и удалите стилет.

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

Убедитесь, что жидкость вытекает или аспирируется с помощью шприца на 10 мл. Стилет всегда должен быть правильно размещен, если вы хотите изменить расположение.

При правильном расположении продвиньте катетер по игле, удерживая иглу в устойчивом положении.

Для проводника:

• Выберите и подготовьте дренажную площадку, используя стандартную технику.

• Вставьте соответствующий проводник, используя стандартную технику.

• Расширьте тракт, если необходимо.

• Продвиньте катетер над проводником при флюороскопии.

• Когда наконечник катетера войдет в полость, ослабьте натяжитель.

• Надежно закрепите натяжитель и продвиньте катетер над натяжителем, пока пигтейл полностью не окажется в полости.

• Снимите натяжитель и проводник.

• Убедитесь, что пигтейл полностью находится в полости.

• Осторожно потяните за нитку, чтобы обеспечить правильное положение и изогните пигтейл.

• Плотно закрепите нить, намотав ее вокруг прорези в порте, и закончите, надавив зажимом на прорезь и открутив рукоятку от зажима.

• Подсоедините катетер к дренажному мешку с помощью подходящей соединительной трубки.

Рекомендуется прикрепить катетер по прямой линии и приложить любую кривизну к соединительной трубке.

Рекомендуется, чтобы врач следовал стандартным клиническим процедурам ухода за дренажными катетерами.

Удаление катетера

• Отсоедините соединительную трубку дренажного мешка от катетера.

• Снимите зажим и размотайте шовный материал. Убедитесь, что обе нити ослаблены, и обрежьте одну нить, чтобы ослабить пигтейл.

• Осторожно вытяните катетер. Если нужно поддерживать доступ, прямой гибкий наконечник проводника, пропущенный через катетер, облегчит удаление при сохранении доступа.

Предосторожность

Если катетер должен быть удален в другом отделении, мы рекомендуем, чтобы эти указания сопровождали примечания по делу пациента, чтобы гарантировать, что соответствующий персонал осведомлен о наличии запирающегося катетера. Также желательно информировать пациента.

Место хранения

Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света.

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