TLAB®

Система трансъяремной биопсии печени

Указания по применению

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для трансъяремной биопсии печени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известно.

Для определения целесообразности применения продукции, следует использовать здравое профессиональное суждение в связи с конкретными характеристиками пациента, включая, но не ограничиваясь: тромбоз внутренней яремной вены, нелеченные инфекции или реакцию на контрастное вещество.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Клиницист должен оценить риски возможных осложнений от процедуры, включая, но не ограничиваясь: артериовенозные / артериобилиарные фистулы, гемобилию, гематому в месте пункции, внутрибрюшинное кровоизлияние, нарушения ритма сердца, смещение бляшки, перфорацию стенки сосуда, сосудистую окклюзию, инсульт или смерть, воздушную эмболию, повреждение артериальной стенки, инфаркт миокарда, инфекцию, спазм сосудов, аллергическую реакцию на контраст, повреждение печеночной артерии и повреждение или прокол других органов.

Меры предосторожности

Указания по применению («DFU») предполагают клиническую подготовку по процедурам биопсии печени трансъюгулярного доступа Эти указания НЕ предназначены для определения или предложения какой-либо медицинской или хирургической техники. Врач несет ответственность за надлежащую методику и использование этого продукта. Свяжитесь с нами и запросите техническую помощь перед использованием этого продукта, если вы не полностью понимаете эти указания.

Подтвердите целостность упаковки на предмет стерильности, состояния продукта и срока годности до использования. Не автоклавировать.

Контрастный материал, рентгеноскопическая и ультразвуковая визуализация необходимы для обеспечения точного размещения. Необходимо предпринять все попытки исправить любую серьезную коагулопатию: международное нормализованное отношение (МНО)> 1,5 или количество тромбоцитов <50000 / мкл должны быть скорректированы до того, как пациент будет подвергнут процедуре.

Трансъяремная биопсия печени не должна быть направлена на получение биопсии очагового поражения печени. Повторное использование и / или повторная стерилизация этого устройства может вызвать механическую неисправность, которая может привести к травме или серьезному заболеванию. Повторное использование и / или повторная стерилизация этого устройства может привести к заражению патогеном крови, что может привести к серьезным травмам или серьезным заболеваниям.

Предлагается непрерывный мониторинг сердца, поскольку эти устройства, проходящие мимо правого предсердия, могут вызывать нарушения ритма сердца. Манипуляции с рентгеноконтрастными или другими наконечниками, переформовка устройств или грубое обращение с ними могут отрицательно повлиять на производительность или привести к

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

повреждению, включая, помимо прочего, фрагментацию устройства или отсоединение наконечника.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Система TLAB® для трансъяремной биопсии печени представлена в шевронной упаковке, которая включает до пяти стерильных пакетов в основной упаковке. Внутренние упаковки включают в себя:

Каждая система TLAB® содержит:

Игла для биопсии Flexcore®, 18 или 19 ga, общая длина 65 см, выемка 17 мм, выброс 20 мм (рис. 1)

Интродьюсер 7 Fr с защитной оболочкой и клапан в сборе с проводником безопасности, общая длина 60 см (рис. 2) Тампон для удаления ткани, длина 10 см, наконечник из пенополиуретана, нейлоновая ручка (рис. 3)

Для удобства некоторые Наборы содержат дополнительные необязательные компоненты, которые могут использоваться на основе предпочтений и усмотрения врача:

Изогнутый катетер 5 Fr, общая длина 80 см, для доставки проволочного проводника в правую печеночную вену (рис. 4) (доступно не на всех рынках)

Прямой катетер 5 Fr, общая длина 65 см для более плавного перехода между интродьюсером 7 fr и проводником (Рисунок 5)

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Подготовьте пациента к трансъяремному доступу в соответствии с клиническими протоколами.

2. Извлеките компоненты системы TLAB из упаковки, используя технику стерильности.

3. Промойте компоненты гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором перед использованием.

4. Зарядите иглу (Рисунок 1), потянув за поршень (A) (Рисунок 6 и 7), пока не почувствуется и не услышит щелчок, и аккуратно поместите её для дальнейшего использования.

5. Получить доступ в вену.

6. Введите и поместите проводник в правую печеночную вену, используя приспособление для введения проволоки, такое как изогнутый катетер 5 Fr (рис. 3) (поставляется в некоторых комплектах) или другими методами.

Примечание: проводник не входит в систему TLAB. Следуйте инструкциям производителя по использованию.

7. Снимите провод с помощью спец. средств.

Осторожно: изогнутый катетер 5 Fr (рис. 4) не предназначен для переформирования, выпрямления или использования через интродьюсер 7 Fr (рис. 8). Это может привести к поломке или отрыву наконечника.

8. Необязательно: Вставьте прямой катетер 5 Fr (рис. 5) (входит в некоторые комплекты) коаксиально в интродьюсер 7 Fr.

Внимание: использование катетера, который не входит в комплект, может привести к несовместимости, задержкам или осложнениям.

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

Предостережение: интродьюсер 7 Fr (рис. 2) жесткий, и изгиб или другие манипуляции с наконечником прямого катетера 5 Fr (рисунок 5) при установке внутрь устройства введения 7 Fr или другие крайние меры могут привести к поломке или отсоединению наконечника.

Примечание. Временное отсоединение узла клапана (E) от устройства ввода 7 Fr (рисунок 2) может облегчить загрузку прямого катетера 5 Fr (рисунок 5) в интродьюсер 7 Fr. Узел клапана можно отсоединить, взявшись за две прозрачные части (G) на узле клапана (E) и повернув одну часть против другой.

Предостережение: узел клапана (E) должен быть полностью подсоединен, как показано на рисунке 2, перед тем как вставить иглу, чтобы избежать увеличения капсулярной перфорации.

9. Убедитесь, что защитная оболочка (J) на интродьюсере 7 Fr надежно соединена, чтобы избежать прокола, и наденьте интродьюсер 7 Fr на проводник. Оболочка 9 Fr (не входит в комплект) может обеспечить доступ к интродьюсеру 7 Fr и может быть размещена перед установкой итродьюсера 7 Fr.

Внимание: Интродьюсер 7 Fr не предназначен для переформирования или манипулирования. Это может привести к повреждению устройства, ухудшению характеристик устройства или возникновению других осложнений.

Примечание. При желании, проводник может быть легче «снова загружен» в устройство ввода 7 Fr, если узел клапана (E) временно отсоединен.

Осторожно: узел клапана (E) должен быть полностью подсоединен, как показано на рисунке 2, перед тем как вставить иглу, чтобы избежать риска капсулярной перфорации.

10. Сделайте любые соответствующие корректировки, чтобы избежать перфорации капсулы, используя клиническое суждение. Контрастный материал можно впрыскивать через боковое отверстие (I) в узле клапана (E) интродьюсера 7 Fr.

11. Снимите проводник и прямой катетер 5 Fr (рис. 5), если он используется, когда будет достигнуто желаемое положение.

12. Убедитесь, что игла заряжена (Рисунок 7). Если он не заряжен, зарядите иглу, потянув за поршень, пока не почувствуется и не услышится твердый щелчок (Рисунок 6).

Внимание: функциональные тесты выполнены во время производства. «Тестировать» устройство не нужно и настоятельно не рекомендуется, так как режущая кромка может быть повреждена, если не поддерживается окружающей тканью.

13. Аккуратно введите заряженную иглу (Рисунок 7) в узел клапана (E) устройства 7 Fr (Рисунок 2).

Внимание: Если узел клапана (E) был отсоединен (Рисунок 9), не вставляйте иглу, пока узел клапана не подсоединен снова.

14. Убедитесь, что в пределах длины хода иглы или «броска» устройства нет критических структур. Аккуратно продвигайте иглу до тех пор, пока индикаторная метка (C) на игле не будет соответствовать руководству по безопасности (F) на узле клапана (E). В этом положении наконечник иглы расположен рядом с дистальным наконечником (L) интродьюсера 7 Fr.

15. Поместите красную стрелку-указатель (H) на интродьюсере 7 Fr, направьте интродьюсер 7 Fr и, при желании, мягко надавите под прямым углом, чтобы «заткнуть» стенку печеночной вены рядом с местом биопсии.

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

16. Используя клиническое суждение, продвиньте иглу в целевое место биопсии, пока ручка (B) не упрется в безопасный проводник (F). В этом положении «порт к порту» игла вышла за пределы дистального наконечника (L) интродьюсера 7 Fr.

Примечание. Для достижения наилучших результатов при продвижении иглы убедитесь, что красная стрелка направления (H) на интродьюсере 7 Fr выровнена в том же направлении, что и красная крышка (D) на рукоятке (B) иглы для достижения красного цвета. Для достижения этого иглу можно осторожно вращать. Эта ориентация обеспечивает правильное выравнивание между направлением изгиба в интродьюсера 7 Fr и забором образца (N) на игле. Сохраняйте выравнивание красного на красный в течение последних 5 см после введения.

17. Прилагая равномерное давление на иглу, чтобы сохранить ее положение порт к порту с помощью безопасного проводника (F), осторожно продвиньте поршень (A) до первого упора (Рисунок 10). Это открывает выемку образца (N).

18. Подтвердите местоположение и открытие образца визуализацией.

19. Сохраняя выравнивание между портами, проведите иглу, надавливая на поршень (A) (Рис. 11). Вы почувствуете и услышите звуки иглы.

20. Сохраняя положение интродьюсера 7 Fr, снимите иглу.

Предостережение. Очень важно вводить контрастное вещество сразу после каждого выстрела иглы, чтобы оценить прокол и исключить перфорацию и экстравазацию капсулы.

21. Извлеките образец из иглы, потянув поршень (A) в заряженное положение (рисунки 6 и 7) и осторожно подтолкнув поршень (A) вперед к первому упору (рисунок 10), чтобы открыть выемку образца (N). Используя тампоны для удаления тканей (Рисунок 3), образец можно безопасно и осторожно удалить из выемки для образца (Рисунок 12).

22. Обработайте образец в соответствии с клиническими протоколами.

23. При желании можно получить дополнительные сердечники, потянув поршень (A) обратно в заряженное положение (рис. 7) и действуя, как описано выше.

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