«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

«Бостон Сайентифик»

Катетер баллонный дилатационный Mustang Over-the-Wire PTA

Руководство по эксплуатации

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

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ MUSTANG OVER-THE-WIRE PTA

Продажа только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Баллонный дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Mustang является баллонным катетером высокой эффективности с системой доставки стента по проводнику в периферические сосуды. Изделие оснащено низкопрофильным баллоном и наконечником, баллон является неподатливым. Данный катетер совместим с проводниками диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Mustang имеет шафт с двумя просветами, на конце которого расположен манифольд с Y-образным коннектором и наконечниками Люэра. Порт манифольда с обозначением «ПРОВОДНИК» используется для проведения катетера по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Второй порт с обозначением «БАЛЛОН» соединяется с баллоном и используется для раздувания и сдувания баллона во время процедуры. Две рентгеноконтрастные маркерные полоски в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллона. От дистального наконечника до части проксимальнее баллона нанесено смазывающее покрытие. Катетер включает в себя конический наконечник для облегчения продвижения катетера к участку раздувания и через него. Рабочая длина баллонного катетера составляет 40, 75 и 135 см.

Содержимое
1 баллонный дилатационный катетер для ЧТА Mustang

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный дилатационный катетер Mustang показан для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в периферических сосудах, включая подвздошные, бедренные, подколенные, большеберцовые, малоберцовые, подключичные и почечные артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа.

Баллонный дилатационный катетер Mustang также предназначен для последующей дилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

Баллонный дилатационный катетер Mustang с баллонами длиной до 120 мм показаны для лечения стриктур желчных протоков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В целях снижения риска повреждения сосуда или протока диаметр и длина баллона в раздутом состоянии должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда или протока на проксимальной и дистальной границах стеноза или стриктуры.

Введение и продвижение катетера в сосудистом русле или желчевыделительной системе должно проводиться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных in vitro. Как минимум, 99,9% баллонов (со степенью достоверности 95 %) не подвергаются разрыву на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.

Для раздувания баллона использовать только подходящую среду (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Запрещается продвигать дилатационный катетер за конец проводника или без помощи проводника во избежание риска повреждения сосуда или протока.

Баллонный катетер для ЧТА Mustang не предназначен для использования в коронарных артериях. Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение наконечника интродьюсера / проводникового катетера.

Внимательно проверьте катетер до начала использования на предмет повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки, а также соответствие его размера, формы и состояния процедуре, для которой он используется.

Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

К использованию баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang допускаются только врачи, имеющие подготовку в области проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Следует соблюдать осторожность при использовании баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang при проведении процедур, затрагивающих обызвествленные поражения или искусственные сосудистые трансплантаты, по причине абразивной природы таких участков раздувания.

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Mustang не предназначены для введения контрастного вещества.

Во избежание превышения допустимого давления рекомендуется использовать манометр.

В случае обнаружения сопротивления при выведении катетера после процедуры рекомендуется извлечь всю систему целиком вместе с интродьюсером / проводниковым катетером.

Перед использованием любого катетера необходимо провести профилактику тромбообразования:

• Рассмотреть необходимость системной антикоагуляции.

• Промыть или сполоснуть все изделия стерильным физиологическим раствором или подобным раствором до начала использования.

Чтобы минимизировать риск попадания в систему воздуха крайне важно до начала процедур обеспечить тщательное поддержание герметичности соединений катетера и полную аспирацию и промывку системы.

При наличии сопротивления не продвигайте вперед части системы дилатационного катетера.

До продолжения процедуры следует определить причину сопротивления посредством флюороскопии.

Не оттягивайте протектор баллона проксимально на шафт катетера.

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены некоторые из осложнений, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации:

• Аллергическая реакция (на изделие, контрастное вещество или лекарственные средства)
• Артериовенозная фистула
• Эмболизация вследствие воздействия воздуха, изделия, налета и т.д.
• Гематома
• Кровоизлияние, включая кровотечение в месте прокола
• Псевдоаневризма
• Сепсис/инфекция
• Тромбоэмболические события
• Повреждение сосуда, например, расслоение, перфорация, разрыв
• Закупорка сосуда
• Спазм сосуда

Помимо этого, процедура баллонной дилатации в желчевыделительной системе может привести к следующим осложнениям:

• Холангит
• Гемобилия
• Панкреатит
• Повреждение протока, например, расслоение, перфорация, разрыв
• Закупорка протока
• Спазм протока

ФОРМА ПОСТАВКИ

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Mustang™ поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

В процессе хранения катетеров избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

Используйте в первую очередь катетеры и другие изделия, имеющие срок годности, с ближайшей датой окончания срока годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы, обычно требующиеся для ЧТА при помощи баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang:

• Проводник(-и) соответствующего диаметра и длины

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

• Соответствующие интродьюсер / проводниковый катетер и дилатационный набор
• Флакон с контрастным веществом
• Флакон со стерильным физиологическим раствором
• Устройство для раздувания с манометром
• Шприц с наконечником Люэра
• Трехходовой запорный кран

Примечание: Выбор проводника и интродьюсера осуществляется в соответствии с маркировкой изделия.

Осмотр перед применением

Перед применением необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: Прекратите использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлечь катетер из трубки-держателя. Извлекать катетер с осторожностью во избежание его повреждения. Убедиться, что размер баллона и длина катетера соответствуют требованиям процедуры.

2. Снять протектор баллона, удерживая баллонный катетер с проксимальной стороны от баллона. Другой рукой осторожно взяться за проксимальную часть протектора баллона и снять ее в дистальном направлении.

Внимание! Если в ходе извлечения протектора баллона ощущается непривычное сопротивление, не используйте этот катетер и замените его на другой. Следуйте процедуре возврата изделий для неиспользованных изделий.

3. Подготовить баллонный катетер к продувке. Выбрать шприц или устройство для раздувания объемом от 10 мл и заполнить его приблизительно наполовину подходящей средой для раздувания баллона (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

4. Подключить трехходовой кран к порту «БАЛЛОН» на баллонном катетере. Соединить шприц и запорный кран. Промыть через запорный кран.

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

5. Держа шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводите аспирацию в течение 15-20 секунд.

Отпустить поршень.

6. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.

7. Во избежание риска воздушной эмболии повторить шаги 5 и 6 еще два раза. При наличии пузырьков утилизировать изделие.

8. Подготовить просвет катетера для проводника; для этого требуется подключить шприц к порту «ПРОВОДНИК» и промыть просвет приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.

9. Если изделие не предполагается использовать сразу, отсоединить шприц и погрузить катетер в ванночку со стерильным физиологическим раствором.

Подключение устройства для раздувания к катетеру

1. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл контрастного вещества.

2. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану; подсоединить к порту для раздувания.

3. Привести систему в вертикальное положение наконечником вниз.

4. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера; нагнетать отрицательное давление 15-20 секунд.

5. Закрыть запорный кран в направлении баллонного катетера; стравить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.

6. Повторить шаги 3-5 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование этого изделия.

7. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

8. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера.

Эксплуатация баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang

1. Наденьте дистальный наконечник дилатационного катетера на предварительно установленный проводник, убедившись в том, что проводник выходит через порт «ПРОВОДНИК». Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: Для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно и на небольшие дистанции до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

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

2. Медленно продвигать дилатационный катетер через гемостатический клапан при полностью сдутом баллоне. Если ощущается сопротивление, не продвигать дилатационный катетер через клапан. При использовании клапана Туохи-Борста следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический клапан вокруг шафта дилатационного катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

3. Расположить баллон соответственно участку раздувания. Если проведение предпочтительного дилатационного катетера через предпочтительный участок раздувания не представляется возможным, использовать баллон меньшего диаметра для продвижения и предварительной дилатации участка для облегчения проведения дилатационного катетера более подходящего размера. Раздуть баллон до соответствующего давления (см. таблицу 1 «Податливость баллона»). Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер. Повторять раздувание баллона (не более 10 раз) до достижения желаемого результата. Настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление в баллоне между периодами раздувания.

4. Примените отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

5. Извлечь баллонный катетер до момента его выхода из участка раздувания. Поддерживать положение проводника. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.

6. Поддерживая отрицательное давление, извлечь сдутый дилатационный катетер из интродьюсера / проводникового катетера через гемостатический клапан. В случае обнаружения сопротивления при выведении дилатационного катетера рекомендуется извлечь всю систему целиком вместе с интродьюсером / проводниковым катетером.

Примечание: При необходимости повторного введения сдутого изделия убедитесь, что из баллона удалена вся жидкость (снова примените вакуум при необходимости), что запорный кран открыт, а к хабу катетера не подключен шприц / устройство для раздувания во время повторного введения. **Внимание!** При обнаружении сопротивления повторное введение запрещено. Используйте новое изделие Mustang. При повторном введении используйте изделие в соответствии с представленным здесь разделом "Использование баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang".

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

Таблица 1. Типичная податливость баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang™

	Диаметр баллона											
Давление атм – кПа	**3 мм**	**4 мм**	**5 мм**	**6 мм < 100†**	**6 мм > 120†**	**7 мм < 100†**	**7 мм > 120†**	**8 мм < 100†**	**8 мм > 120†**	**9 мм**	**10 мм**	**12 мм**
8 - 811										9,01*	9,97*	11,80
10 - 1013	3,06*	3,98*	5,04*	6,03*	6,03*	7,02*	7,02*	8,05*	8,05*	9,14	10,12	11,98*
12 - 1216	3,10	4,03	5,10	6,09	6,09	7,11	7,11	8,17	8,17	9,25	10,24	12,12
14 - 1419	3,13	4,08	5,13	6,16	6,16	7,18	7,18	8,25	8,25	9,34	10,34**	12,25**
16 - 1621	3,16	4,12	5,21	6,22	6,22	7,24	7,24	8,32	8,32	9,42		
18 - 1824	3,18	4,15	5,25	6,26	6,26	7,30	7,30**	8,38	8,38**	9,50**		
20 - 2027	3,21	4,18	5,29	6,31	6,31	7,32**		8,46**				
22 - 2229	3,23	4,21	5,32	6,35	6,35**							
24 - 2432	3,25**	4,24**	5,36**	6,36**								

* Номинальное давление
** Расчетное давление разрыва
† Длина баллона (мм)

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

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



Номер по каталогу


См. инструкции по применению.


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия



Номер изделия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции


Только для одноразового использования. Повторно не использовать



Не стерилизовать повторно


Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом.



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый интродьюсер

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



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права защищены.

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