

Русский Микрокатетер VIA Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер VIA™ представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения через управляемый проводник в сосудистое русло. Врач вводит катетер в вену или артерию чрескожно, используя оболочку интродьюсера или проводник. Затем устройство может быть направлено к месту вмешательства. На поверхность дистального участка катетера длиной 100 см нанесено гидрофильное покрытие, которое облегчает навигацию и помогает при манипуляциях в сосудистом русле. На протяжении всей процедуры врач может получить данные о положении катетера с одной рентгеноконтрастной маркерной полосой с использованием рентгеноскопических методов (микрокатетеры VIA 21, 27 и 33 оснащены одной рентгеноконтрастной маркерной полосой на кончике). Диагностические и интервенционные устройства могут быть доставлены через просвет катетера к месту вмешательства. На проксимальном конце катетера находится стандартный наконечник Люэра для присоединения вспомогательных устройств.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры VIA 21, 27 и 33 предназначены для введения интервенционных устройств (таких как устройство Woven Endobridge, стенты и потоконаправляющие стенты), а также для инфузии диагностических средств (таких как контрастные вещества) в периферическую, коронарную и нейрососудистую системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер VIA противопоказан для использования с жидкими эмболическими материалами, такими как N-бутил-2-цианоакрилат или этиленвиниловый спирт и ДМСО (диметилсульфоксид).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, помимо прочего, включают следующие: гематома в области введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, окклюзия родильской артерии, кровоизлияние, ишемия, вазоспазм, сосудистый тромбоз и состояния неврологического дефицита, включая инсульт и смерть.

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с облучением рентгеновским излучением, относятся в том числе следующие: алопеция, ожоги различной степени тяжести (от покраснения кожи до язв), катаракта, отсроченная неоплазия, некроз тканей и риски, связанные с введением контрастного средства.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Микрокатетер	Рекомендуемые направляющие катетеры	Совместимые проводники
VIA 21	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 MM (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,46 MM (0,018") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 27	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 MM (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,46 MM (0,018") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 33	6,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,78 MM (0,070") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,46 MM (0,018") ИЛИ МЕНЬШЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
-  Поставляемый микрокатетер VIA остается стерильным и апиогенным, если его упаковка не вскрыта или не повреждена.
-  Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
-  Микрокатетер VIA предназначен только для одноразового применения.
-  Повторная стерилизация и (или) повторное использование изделия запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск инфицирования, вызвать фебрильную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Запрещается продвигать или извлекать устройство через сопротивление без определения причины его появления с помощью рентгенографии. Чрезмерное усилие, прилагаемое при наличии сопротивления, может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- Всегда проверяйте скорость инфузии при использовании микрокатетера.
- При введении контрастного вещества для ангиографии через катетер убедитесь в отсутствии перегибов или закупорок.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 300 фунтов на кв. дюйм. Избыточное давление может привести к повреждению катетера или травме пациента.
- Придание необходимой формы при помощи лабра может привести к неправильному введению и установке устройства в зависимости от степени изменения формы и изгиба катетера во время установки устройства.

- Использование микрокатетера VIA с направляющим катетером меньше рекомендованного размера (см. таблицу совместимости выше) может привести к повреждению гидрофильного покрытия.
- Микрокатетер VIA не был оценен для использования в педиатрической популяции (возраст < 22 лет).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте микрокатетер VIA, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- На внешнюю поверхность микрокатетера VIA нанесено смазочное гидрофильное покрытие. Для сохранения смазывающих свойств его необходимо поддерживать в увлажненном состоянии. Этого можно достичь, присоединив Y-коннектор к капленице с непрерывной подачей физиологического раствора.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгенографическое картирование в ортодентальной проекции обязательно для правильной установки микрокатетера и устройства для эмболизации.
- При необходимости репозиционирования извлечение или продвижение устройства должно выполняться с особой осторожностью под контролем визуализации.
- Оператор должен учитывать, что при установке в дистальных кровеносных сосудах микрокатетеры могут увеличить риск развития тромбозов.
- По возможности ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя надлежащие методы экранирования, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения. Риск осложнений, связанных с облучением рентгеновским излучением, может возрастать с увеличением времени и количества процедур.
- При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие микрокатетера VIA следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором. Не допускайте высыхания покрытия, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.
- Избегайте предварительного замачивания устройства на длительный период, если оно не используется, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия.
- Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства. Избегайте излишнего протирания устройства с покрытием.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

1 мандрен для придания формы;

1 оболочка интродьюсера.

ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
- Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разьему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
- Выберите подходящий размер микрокатетера VIA в зависимости от размера устройства, которое необходимо ввести.
- Осторожно извлеките кольцевой диспенсер с микрокатетером VIA из пакета. Промойте кольцевой диспенсер стерильным промывочным раствором через прикрепленный к нему охватывающий наконечник Люэра. После увлажнения не позволяйте катетеру высохнуть, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия; при необходимости расположите его в емкости со стерильным раствором.
- При необходимости осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
- Подготовьте проводник соответствующего размера и введите в микрокатетер в соответствии с инструкциями производителя.
- Вставьте одновременно проводник и микрокатетер в направляющий катетер до достижения его дистального кончика. Либо продвигайте проводник и микрокатетер до тех пор, пока они не достигнут необходимого участка. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер установлен правильно. При необходимости затяните РГК. Делайте это осторожно, чтобы не раздавить микрокатетер.
- Снимите оболочку интродьюсера, потянув за язычок (если используется).

- После того как микрокатетер будет установлен в пораженном участке, извлеките проводник.
- Промойте микрокатетер изнутри стерильным раствором, присоединив шприц к разьему катетера.
- Присоедините второй РГК к разьему микрокатетера. Присоедините одноканальный кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
- Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

Извлечение микрокатетера VIA

- Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките микрокатетер VIA из тела пациента.

МАНДРЕН ДЛЯ ПРИДАНИЯ ФОРМЫ

ВНИМАНИЕ: мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела.

Используйте только источник пара, чтобы придать форму кончику катетера. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием проверьте кончик катетера на предмет повреждений, которые могут возникнуть под воздействием пара. Не используйте катетер, поврежденный каким-либо образом.

Микрокатетеры VIA 21, 27 и 33 поставляются с одним прямым мандреном для придания формы.

При использовании прямого мандрена для придания формы следуйте указаниям ниже:

- Извлеките мандрен для придания формы из карты и введите через дистальный кончик катетера.
- При необходимости извлеките оболочку интродьюсера из карты и осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
- Осторожно придайте кончику катетера и мандрену желаемую форму. Вы можете сделать изгиб чуть более сильным с учетом того, что катетер несколько разогнется.
- Придайте катетеру форму, удерживая изогнутый участок на расстоянии примерно 2,5 см (1 дюйм) от источника пара в течение 30 секунд. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПАРА ДОЛЬШЕ 30 СЕКУНД.
- Перед извлечением мандрена дайте кончику катетера остыть на воздухе или поместите его в физиологический раствор. Извлеките мандрен и утилизируйте. Не рекомендуется многократное изменение формы.
- Проверьте кончик микрокатетера на предмет повреждений, которые могут образоваться под воздействием пара. При обнаружении повреждений не используйте катетер.

СКОРОСТЬ ПОТОКА

Скорость потока при давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм	Физиологический раствор		50 % физраствора / 50 % Омнипак 350	
Катетер	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)
VIA 21	0,9 мл/сек	1,7 мл/сек	0,4 мл/сек	1,2 мл/сек
VIA 27	1,5 мл/сек	2,8 мл/сек	1,2 мл/сек	2,3 мл/сек
VIA 33	2,6 мл/сек	4,7 мл/сек	2,2 мл/сек	4,3 мл/сек

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер VIA находится в защитном кольцевом диспенсере и упакован в пакет и коробку. Устройство стерильно, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.



Микрокатетер VIA стерилизован этиленоксидом. На упаковку микрокатетера VIA прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации этиленоксидом и должен оставаться зеленым до момента использования устройства. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.



Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

МАТЕРИАЛЫ

Для изготовления микрокатетера VIA не используются натуральный каучук, латекс или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или

эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2020. Все права защищены.

MicroVention, Inc. является дочерним предприятием, полностью принадлежащим компании Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, находится в полном владении компании Terumo Corporation.

VIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании Sequent Medical, Inc. в США.

