Medtronic

Rist™

Radial Access Selective Catheter

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

Русский ru
Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ представляет собой гибкий однопросветный катетер, совместимый с проводниками диаметром 0,035 дюйма и 0,038 дюйма. Плетеный конический стержень катетера визуализируется с помощью рентгеноскопии и на проксимальном конце имеет люэровский коннектор, предназначенный для подсоединения принадлежностей и инфузии жидкостей. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предлагается в вариантах, имеющих различную длину и форму дистального сегмента. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ не имеет гидрофильного покрытия. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ можно использовать для облегчения доставки проводниковых катетеров и длинных интродьюсеров, имеющих внутренний диаметр 0,070 дюйма или больше.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предназначен для введения интервенционных устройств в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы. Его можно использовать для облегчения введения диагностических средств в сосуды нервной системы. Он не предназначен для облегчения введения диагностических средств в коронарные или периферические артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

1. Для проведения диагностических и интервенционных процедур выберите селективный катетер для лучевого доступа Rist™, форма кончика и длина которого соответствуют анатомическому строению.
2. Вскройте упаковочный пакет и снимите селективный катетер для лучевого доступа Rist™ с упаковочной подложки.
3. Осмотрите устройство целиком и убедитесь, что оно не повреждено.
4. Промойте селективный катетер для лучевого доступа Rist™ гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему селективного катетера для лучевого доступа Rist™. Подсоедините гепаринизированный физиологический раствор для промывания к селективному катетеру для лучевого доступа Rist™.
6. Введите проводник, имеющий диаметр 0,035 дюйма или 0,038 дюйма и подходящую длину, в селективный катетер для лучевого доступа Rist™ так, чтобы он находился

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

немного проксимальнее кончика.

7. Подготовьте проводниковый катетер или длинный интродьюсер, которые предстоит ввести, согласно инструкции по применению.
8. Введите селективный катетер для лучевого доступа Rist™/ проводник в сборе в проводниковый катетер/длинный интродьюсер и продвиньте единым блоком так, чтобы дистальный кончик выступал из дистального кончика проводникового катетера/длинного интродьюсера.
9. Сформируйте доступ к основному стволу лучевой артерии с помощью стандартного метода.
10. Продвиньте систему, состоящую из селективного катетера для лучевого доступа Rist™ и проводникового катетера/ длинного интродьюсера, через интродьюсер (если используется короткий интродьюсер).
11. Если короткий интродьюсер не используется, введите проводниковый катетер/длинный интродьюсер с помощью дилататора. Извлеките дилататор, затем введите селективный катетер для лучевого доступа Rist™.
12. Под контролем рентгеноскопии одновременно продвиньте селективный катетер для лучевого доступа Rist™ и проводниковый катетер/длинный интродьюсер по совместимому проводнику так, чтобы селективный катетер для лучевого доступа Rist™ достиг дуги аорты.
13. Отведите проводник и с помощью стандартного метода придайте селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ форму, чтобы достигнуть требуемого сосуда.
14. Если селективный катетер для лучевого доступа Rist™ используется при диагностических процедурах (с диагностическими средствами в сосудах нервной системы), см. таблицу 1 "Давление во время использования катетера в диагностических целях при стандартных значениях скорости потока". Устройство не предназначено для введения диагностических средств в коронарные или периферические сосуды.
15. Получив доступ к требуемому участку сосуда с помощью селективного катетера для лучевого доступа Rist™, продвиньте проводниковый катетер/длинный интродьюсер по селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ к требуемому участку сосуда.
16. Извлеките селективный катетер для лучевого доступа Rist™ и проводник, сохранив положение проводникового катетера или длинного интродьюсера.
17. По окончании использования устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с протоколом учреждения и действующим региональным, государственным и федеральным законода тельством и нормами.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Смерть
- Эмболия
- Образование ложной аневризмы
- Фистула
- Кровотечение
- Гиперчувствительность
- Гипотензия
- Инфицирование
- Воспаление
- Внутричерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Оставление материала в теле пациента
- Неврологические дефицитарные расстройства/дисфункция
- Окклюзия
- Органная недостаточность
- Боль и повышенная чувствительность
- Окклюзия лучевой артерии
- Стеноз
- Инсульт/инфаркт головного мозга
- Снижение терапевтического ответа
- Тромбоэмболия
- Тромб/тромбоз
- Спадение сосуда
- Расслоение сосуда
- Перфорация или разрыв сосуда
- Спазм сосуда/ вазоконстрикция
- Симптомы со стороны зрения

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поставляемые компоненты стерилизованы этиленоксидом. Не использовать, если стерильный барьер поврежден.
- Перед использованием устройства внимательно осмотрите его упаковку. Не использовать, если упаковка имеет признаки вскрытия или повреждения или при отсутствии каких-либо ее компонентов. Если обнаружено повреждение, обратитесь к представителю компании Medtronic Neurovascular.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может вызвать загрязнение устройства и/или инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными и административными правилами и/или действующим местным законодательством.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Следует проводить антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.

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

- Для сведения к минимуму дозы рентгеновского облучения пациента и врача следует, по возможности, использовать защитные экраны, снижать продолжительность рентгеноскопии и настраивать оборудование соответствующим образом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. К использованию селективного катетера для лучевого доступа Rist™ допускаются только врачи, владеющие методами внутрисосудистых вмешательств.
2. Это изделие поставляется простерилизованным этиленоксидом.
3. Используйте устройство только до даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предназначен для использования под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
5. При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, не продвигайте и не отводите катетер; перед продолжением определите причину сопротивления.
6. Не продвигайте проводниковый катетер или длинный интродьюсер по селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ во время придания ему формы. Это может привести к перегибу селективного катетера для лучевого доступа Rist™.
7. Не прикладывайте чрезмерное усилие при скручивании или вращении системы.
8. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ запрещается использовать в качестве дилататора для введения длинного интродьюсера без интродьюсера.
9. Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
10. Все вводимые посредством инфузии средства следует применять в соответствии с инструкцией по применению производителя.
11. Максимальное допустимое давление в селективном катетере для лучевого доступа Rist™ составляет 600 фунтов/кв. дюйм (4136 кПа). Не превышайте максимальное допустимое инъекционное давление, поскольку это может привести к повреждению устройства или травме пациента. Давление и скорость потока при использовании катетера для диагностических процедур представлены в таблице ниже. Скорость потока определяли с использованием смеси физиологический раствор/Омнипак 300 в пропорции 50/50 при температуре 23 °C с помощью катетера рабочей длиной 130 см.

Таблица 1. Давление во время использования катетера в диагностических целях при стандартных значениях скорости потока

Скорость потока (мл/с)	4	6	8	10
Давление (фунт/кв. дюйм)	100	203	341	501
Давление (кПа)	689	1400	2351	3454

12. Если для потока через катетер возникает препятствие, извлеките устройство и замените его на новое. Не пытайтесь очистить просвет катетера посредством промывки.
13. Перед размещением устройства полностью промойте его гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы не допустить случайного проникновения воздуха в систему.
14. Перед формированием доступа к лучевой артерии оцените коллатеральное кровообращение кисти, чтобы убедиться, что лучевой доступ подходит для пациента.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

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

Medtronic

Rist™ 079

Radial Access Guide Catheter

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

Русский ru

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 представляет собой однопросветный гибкий длинный интродьюсер переменной жесткости. На его дистальном конце расположена рентгеноконтрастная маркерная полоса, а на его проксимальном конце — люэровский разъем. На дистальном конце стержня проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 нанесено смазывающее покрытие протяженностью 25 см, чтобы снизить трение во время использования.

Каждая упаковка содержит один проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 и один дилататор. Размеры проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 указаны на индивидуальной этикетке устройства.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Внутренний просвет проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 совместим с катетерами калибра 6F (наружный диаметр 0,078 дюйма (1,99 мм)) или меньше.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 предназначен для введения интервенционных устройств в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 противопоказано использовать с жидкими эмболизирующими средствами, например с материалами на основе n-бутилцианоакрилата, этиленвинилового спирта и диметилсульфоксида (ДМСО).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выберите устройство соответствующего размера с учетом типа процедуры и анатомии пациента.
2. Возьмите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 за разъем и аккуратно извлеките его из защитной

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

трубки.

3. Осмотрите изделие на предмет перегибов и других повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое устройство.
4. Промойте внутренний просвет физиологическим раствором и подсоедините гемостатический клапан к разъему проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079.

ЕСЛИ ДИЛАТАТОР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

- Промойте и смочите дилататор физиологическим раствором.
- Введите дилататор полностью в проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сформируйте доступ к основному стволу лучевой артерии с помощью стандартного метода.

   ЕСЛИ КОРОТКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

   - Введите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079/дилататор в сборе по проводнику (диаметром 0,037 дюйма (0,94 мм) или меньше) в кровеносное русло. Извлеките дилататор.

   ЕСЛИ КОРОТКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

   - Введите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 по проводнику в короткий интродьюсер соответствующего размера. Для облегчения введения в короткий интродьюсер вместе с проводниковым катетером для лучевого доступа Rist™ 079 рекомендуется использовать катетер/дилататор требуемой формы.

   Введите катетеры соответствующего размера (при необходимости) и продвиньте изделия к целевому участку сосуда под рентгеноскопическим контролем.
2. По завершении использования проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 извлеките изделие с помощью стандартного метода.
3. По окончании использования устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с протоколом учреждения и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

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

федеральным законодательством и нормами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Смерть
- Эмболия
- Образование ложной аневризмы
- Фистула
- Кровотечение
- Гиперчувствительность
- Гипотензия
- Инфицирование
- Воспаление
- Внутричерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Оставление материала в теле пациента
- Неврологические дефицитарные расстройства/дисфункция
- Окклюзия
- Органная недостаточность
- Боль и повышенная чувствительность
- Окклюзия лучевой артерии
- Стеноз
- Инсульт/инфаркт головного мозга
- Снижение терапевтического ответа
- Тромбоэмболия
- Тромб/тромбоз
- Спадение сосуда
- Расслоение сосуда
- Перфорация или разрыв сосуда
- Спазм сосуда/ вазоконстрикция
- Симптомы со стороны зрения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поставляемые компоненты стерилизованы этиленоксидом. Не использовать, если стерильный барьер поврежден. Если обнаружено повреждение, обратитесь к представителю компании Medtronic Neurovascular.
- Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут представлять риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- При введении проводникового катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, не продвигайте и не отводите проводниковый катетер; перед продолжением определите причину сопротивления.
- Скручивание или перемещение устройства с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На дистальный конец этого устройства нанесено гидрофильное покрытие протяженностью 25 см. Для получения дополнительной информации о порядке подготовки и использования этого устройства, чтобы обеспечить его функционирование надлежащим образом, см. разделы по подготовке и с указаниями . Несоблюдение предупреждений, указанных в этой документации, может вызвать повреждение покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к возникновению серьезных нежелательных явлений.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными и административными правилами и/или действующим местным законодательством.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. К использованию проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 допускаются только врачи, владеющие методами внутрисосудистых вмешательств.
2. Используйте устройство до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
3. Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
4. Если для потока через устройство возникает препятствие, не пытайтесь очистить просвет посредством инфузии. Извлеките и замените устройство.
5. Осмотрите устройство, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
6. К использованию проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 допускаются только врачи, владеющие методами чрескожных процедур и/или внутрисосудистых вмешательств.
7. Перед формированием доступа к лучевой артерии оцените коллатеральное кровообращение кисти, чтобы убедиться, что лучевой доступ подходит для пациента.
8. Для сведения к минимуму дозы рентгеновского облучения пациента и врача следует, по возможности, использовать защитные экраны, снижать продолжительность рентгеноскопии и настраивать оборудование соответствующим образом.
9. Протирать устройство сухой марлей не допустимо, поскольку это может привести к повреждению покрытия устройства.
10. Не допускайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.
11. Не допускайте использования для предварительной обработки устройства спирта, растворов антисептиков или других растворителей, поскольку это может привести к непрогнозируемым изменениям в покрытии, что может повлиять на безопасность и эффективность устройства.
12. Во время процедуры используйте подходящий гемостатический клапан.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

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