GUIDEPLUS™ Ⅱ

Система удлинения направляющего катетера

Инструкция по применению
Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Показания к применению

Данное изделие вставляется в коронарные артерии и используется для введения инвазивных изделий и т.д. в пораженные участки коронарных артерий при проведении таких процедур, как чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика. В частности, данное изделие помещается перед труднодоступными для инвазивных изделий пораженными участками и затем используется для поддержки инвазивного изделия.

Противопоказания

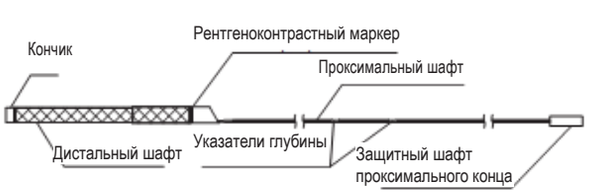
1. Группы пациентов, которым противопоказано данное изделие
   (1) Пациенты с коронарным спазмом в анамнезе. [Возможно развитие острой коронарной окклюзии].
   (2) Применение в главном стволе левой коронарной артерии, который не защищен шунтом или коллатеральным кровообращением. [Возможно развитие острой коронарной окклюзии].
   (3) Пациенты, которым противопоказана антиагрегантная терапия или применение антикоагулянтной терапии в случае чрезмерного увеличения времени свертывания крови [Может быть трудно остановить кровотечение].
   (4) Пациенты с тяжелой аллергией на любые препараты, необходимые для проведения процедуры, например, на контрастное вещество. [Возможна аллергическая реакция].
   (5) Пациенты с чрезвычайно слабой функцией левого желудочка. [У таких пациентов повышен риск смерти, инфаркта миокарда или фибрилляции желудочков во время и после хирургической операции].
2. Инструкция по применению
   (1) Только для однократного применения
   (2) Не использовать химические вещества, содержащие любые органические растворители, или контрастные вещества на масляной основе. [Возможны деформация, повреждение или поломка].
   (3) При введении контрастного вещества в данное изделие не допускается применять инфузию под высоким давлением с помощью автоинжектора или аналогичного устройства. [Под действием высокого давления данное изделие может выдаться вперед и повредить сосуд].

Предупреждение

1. Инструкция по применению
   1) Принимая во внимание возможность развития угрожающих жизни и других серьезных нежелательных явлений, данное изделие должно использоваться только в учреждении, в котором проводят экстренное аортокоронарное шунтирование.

Форма, конструкция

1. Форма и конструкция
   Данное изделие состоит из кончика, дистального шафта, защитного шафта проксимального конца и проксимального шафта, изготовленного из металлической проволоки.



- Рентгеноконтрастные маркеры расположены на проксимальном конце дистального шафта.
- Указатели глубины расположены на расстоянии 900 мм и 1000 мм от кончика.
- Сопоставимый внутренний диаметр направляющего катетера: 1,78 мм или более (0,070 дюймов или более)

Инструкция по применению

1. Точки подтверждения перед использованием
   Перед началом процедуры тщательно проверьте все инструменты и оборудование, включая данное изделие, и убедитесь, что они пригодны к использованию для выполняемой процедуры.
2. Подготовка
   (1) Вскройте упаковку и достаньте изделие вместе с чехлом для катетера.
   (2) Выньте изделие из чехла для катетера.
   (3) Промойте внутреннюю часть дистального шафта данного изделия гепаринизированным физиологическим раствором. Также увлажните поверхность данного изделия гепаринизированным физиологическим раствором и убедитесь, что гидрофильное покрытие дистального шафта смазано.
3. Введение катетера
   (1) Введите интродьюсер и направляющий катетер путем чрескожной пункции.
   (2) Введите проводник через Y-образный разъем сосудистого катетера, подсоединенный к направляющему катетеру, и подведите его к целевому участку коронарной артерии.
   (3) Проведите данное изделие за проводником, чтобы оно оказалось перед гемостатическим клапаном Y-образного разъема сосудистого катетера, подсоединенного к направляющему катетеру.
   (4) Откройте гемостатический клапан и проведите данное изделие в направляющий катетер. При этом с осторожностью проведите данное изделие, когда указатель глубины достигнет положения Y-образного разъема сосудистого катетера.
   (5) Под рентгенографическим контролем проведите данное изделие дальше за дистальный кончик направляющего катетера к целевому участку коронарной артерии.
   (6) Удерживая данное изделие, осторожно проведите изделие для комбинированного использования (инвазивное изделие и т.д.) за проводником к пораженной части коронарной артерии. Затем выполните лечение пораженного участка.
4. Извлечение катетера
   (1) Ослабьте гемостатический клапан Y-образного разъема сосудистого катетера.
   (2) Оставив проводник в коронарной артерии, извлеките данное изделие за проводником.

<Меры предосторожности к инструкции по применению>

1. Перед применением данного изделия убедитесь, что его размер и конфигурация подходят для использования в условиях проводимой процедуры. Убедитесь, что размер и конфигурация изделия для комбинированного использования (изделия, используемого в комбинации с данным изделием) также подходят. [Возможно повреждение кровеносных сосудов или повреждение данного изделия или изделия для комбинированного использования].
2. В случае если между изделием для комбинированного использования и просветом дистального шафта данного изделия имеется ограниченный зазор, чтобы снизить риск воздушной эмболии, откройте гемостатический клапан, убедитесь в наличии обратного тока крови и затем выполните доставку изделия или извлеките его.
3. После введения катетера в тело проводите все манипуляции под рентгенографическим контролем.
4. Соблюдайте осторожность при выполнении работы внутри кровеносных сосудов и прекратите операцию, если почувствуете даже малейшее сопротивление. Подтвердите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения. Не допускается проводить операцию или извлекать изделие, пока не будет установлена причина сопротивления. [Возможно повреждение кровеносных сосудов и поломка или повреждение изделия или проводника].

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

5. При использовании изделия соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения стенок кровеносных сосудов.
6. При введении данного изделия в целевой кровеносный сосуд соблюдайте осторожность, чтобы не блокировать полностью кровоток.
7. При введении данного изделия не применяйте вращение. [Это может привести к изгибу, перекручиванию или повреждению изделия].
8. Для данного изделия рекомендуемая глубина введения в коронарную артерию составляет более 2 см. [При введении на глубину 2 см или меньше поддерживающая сила будет недостаточной].
9. Не вводите одновременно более одного изделия для комбинированного использования. [Это может привести к поломке или повреждению данного изделия или изделия для комбинированного использования].
10. Не используйте одновременно 2 или более изделий в 1 направляющем катетере.
11. Если после введения данного изделия резко упало внутрисосудистое давление, немедленно извлеките данное изделие.
12. Не вводите данное изделие больше чем на 15 см за дистальный кончик направляющего катетера. [Изделие может зацепиться за конец направляющего катетера или его извлечение может стать невозможным].
13. При введении данного изделия в участок, где уже находится стент, соблюдайте осторожность, чтобы не повредить и не деформировать стент. Если данное изделие зацепилось за просвет стента, не толкайте и не тяните данное изделие с чрезмерной силой. [Это может привести к повреждению кровеносных сосудов, повреждению, смещению стента или поломке или повреждению данного изделия].
14. Не извлекайте неразвернутый стент, который вышел из кончика данного изделия, обратно в данное изделие. Чтобы извлечь неразвернутый стент, затяните стент вместе с данным изделием назад в направляющий катетер и затем извлеките. [Стент может зацепиться за кончик данного изделия, что может привести к смещению стента].
15. При появлении сопротивления относительно изделия для комбинированного использования в данном изделии или если оно застрянет, не тяните и не толкайте изделие для комбинированного использования или данное изделие отдельно друг от друга. Всегда извлекайте изделие для комбинированного использования вместе с данным изделием одновременно. [Это может привести к поломке или повреждению данного изделия или изделия для комбинированного использования].

Внимание:

1. Важные основные меры предосторожности
   (1) При использовании катетера внутри кровеносного сосуда рассмотрите применение общего гепарина или гепаринизированного физиологического раствора, чтобы предотвратить образование сгустков крови на каждом этапе процедуры и снизить ее риск.
   (2) Не допускается использовать данное изделие в кровеносных сосудах диаметром менее 2,5 мм. [Существует риск повреждения кровеносного сосуда, ишемии или окклюзии].
   (3) Обеспечьте соответствующую антикоагулянтную терапию при использовании данного изделия.
   (4) В случае изгиба или перекручивания изделия при работе с ним, извлеките всю систему из пациента.
2. Дефекты или нежелательные явления
   Использование данного изделия сопровождается риском возникновения следующих дефектов или нежелательных явлений.
   (1) Серьезные дефекты
      1) Повреждение катетера
      2) Сложности при извлечении катетера
   (2) Серьезные нежелательные явления
      1) Летальный исход
      2) Острый инфаркт миокарда
      3) Внутреннее кровотечение или гематома
      4) Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
      5) Низкое артериальное давление/высокое артериальное давление
      6) Аллергические реакции, вызванные контрастные веществом
      7) Воздушный/тканевый/тромбоэмболия
      8) Полная окклюзия коронарной артерии
      9) Аллергическая реакция на лекарственные препараты
      10) Спазм коронарной артерии
      11) Брадикардия/пальпитация
      12) Остатки катетера остаются в теле
      13) Окклюзия/тромбоз коронарной артерии
      14) Разрыв, прокол или повреждение кровеносных сосудов
      15) Геморрагические осложнения
      16) Окклюзия периферических артерий
      17) Ишемия миокарда
      18) (Нестабильная) стенокардия
      19) Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
      20) Инфекции и осложнения в месте пункции
      21) Артериовенозная фистула
      22) Образование псевдоаневризмы бедренной артерии/псевдоаневризмы
      23) Цереброваскулярное повреждение
   (3) Другие дефекты
      1) Изгиб катетера
      2) Перекручивание катетера
      3) Сложности при введении изделия для комбинированного использования
      4) Трещина в катетере
      5) Сложности при введении катетера
      6) Сложности при извлечении изделия для комбинированного использования
3. Применение у беременных, рожениц, кормящих женщин и детей
   Применение данного изделие у беременных женщин или женщин, которые могут быть беременными, только если установлено, что польза такого лечения превышает риск причинения вреда.
   [Потому что данное изделие должно размещаться в теле под рентгенографическим контролем].
4. Другие меры предосторожности
   После использования данного продукта утилизируйте его как медицинские отходы.

Указания по хранению и срок годности

1. Указания по хранению
   Не допускать воздействия воды, прямых солнечных лучей и высоких температуры и влажности.
2. Срок годности
   См. дату истечения срока годности на упаковке.
   Срок годности: 3 года после стерилизации

Упаковка

1 комплект/коробка

Символы для маркировки

	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Код партии
	Каталожный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению
	Апирогенен.
	Не использовать, если упаковка повреждена

NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, ЯПОНИЯ
[Производитель]
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 ЯПОНИЯ

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