Вальвулотом расширяющийся / LeMaitre Valvulotome
Инструкции по эксплуатации – русский язык

Вальвулотом расширяющийся LeMaitre
Valvulotome

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

LeMaitre® Вальвулотом

(Каталожный номер 1009-00, 1009-00J)

STERILE	EO

Стерильно

Компания **LeMaitre Vascular Inc.** производит универсальный расширяющийся вальвулотом, который используется для иссечения клапанного аппарата вен нижних конечностей при операции аутовенозного шунтирования «in citi», оптимально удаляет клапаны, исключает травму вен, делает процедуру более короткой.

1. **Характеристики**

- Диапазон расширения лезвия от 1,5 до 6,0 мм (степень расширения ограничена диаметром вены и устанавливается автоматически).
- Нет необходимости применения разноразмерных сменных головок.
- Гидрофильное покрытие внешней оболочки.
- Маркировки глубины введения и приближения лезвия.
- Общая длина вальвулотома 110 см.
- Вальвулотом находится в защитном футляре.
- Стерильная упаковка.



2. **Технические рекомендации**

1. Для эффективного шунтирования in situ с использованием раскрывающегося вальвулотома LeMaitre (Expandable LeMaitre Valvulotome®) вскройте проксимальный клапанный комплекс в сафено-бедренном сегменте и сформируйте проксимальный анастомоз.
2. Перевяжите основные боковые венозные сосуды до или после первого проведения вальвулотома.
3. Откройте артериальный зажим на проксимальном конце анастомоза для заполнения кровью области локализации проксимального клапанного комплекса и создания в ней повышенного давления.

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

4. Введите находящийся в закрытом состоянии вальвулотом в дистальный отдел подкожной вены ноги.
5. Продвиньте вальвулотом через область локализации проксимального клапанного комплекса на расстояние около 3-4 см от проксимального анастомоза. Для раскрытия вальвулотома крепко удерживайте зеленую рукоятку и натягивайте катетер на себя.
6. Соедините вальвулотом с монитором давления. **Очень медленно** продвигайте вальвулотом по подкожной вене в дистальном направлении. Необходимо, чтобы место локализации следующего клапанного комплекса было заполнено кровью под повышенным давлением **до того** как к нему будет подведен вальвулотом. Удостоверьтесь в том, что кровяное давление в месте локализации следующего клапанного комплекса и в области проксимального анастомоза одинаково.
7. Во избежание повреждения дистального отдела вены закройте вальвулотом сразу же после того, как из вены покажется зеленая полоска, имеющаяся на катетере. Для закрытия вальвулотома крепко удерживайте зеленую рукоятку и продвигайте катетер вперед.
8. Оцените кровоток визуально и при помощи допплерографии. При наличии сомнений перевяжите расположенные ниже венозные ветви и, если это необходимо, повторно проведите вальвулотом.
9. Сформируйте дистальный анастомоз и проведите заключительную ангиографию.

3. Примечания:

1. Не нужно вращать и изгибать вальвулотом, а также быстро перемещать его назад и вперед по ходу подкожной вены.

2. Обычно бывает достаточно провести вальвулотом один или два раза. В то же время вы можете повторять эту манипуляцию столько раз, сколько нужно для достижения желаемого результата

3. В промежутках между введениями вальвулотом следует содержать в гепаринизированном физиологическом растворе для того, чтобы предотвратить образование тромбов на его режущих лезвиях.

4. Не рекомендуется продвигать зеленую рукоятку в проксимальном направлении и открывать вальвулотом, т.к. он может войти в проксимальный анастомоз.

4. Срок годности

Срок годности указан датой СРОКА ГОДНОСТИ на маркировке на упаковке.

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

Окклюзионный катетер Pruitt®
Инструкции по эксплуатации – русский язык

Окклюзионный катетер Pruitt®

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

Окклюзионный катетер Pruitt
Каталожный номер 2103-36, 2103-46, 2103-56

1. Назначение

Для временной окклюзии кровеносных сосудов без пережатия или перевязки. Баллон прилегает к внутренней стенке пораженного сосуда, обеспечивая окклюзию с меньшим риском повреждения стенки и выстилки сосуда.

2. Описание

Катетеры с баллоном на конце используются для окклюзии сосудов многие годы. Однако применяемые катетеры не предназначены специально для этой цели. Они были слишком длинными, массивными, допускали протечку крови, которую необходимо было перекрыть.
Замысел доктора Pruitt заключался в том, чтобы сконструировать катетер для временной окклюзии сосуда, чьи размеры делают его более полезным и удобным в применении.

3. Основные технические и функциональные характеристики.

Катетеры баллонные окклюзионные для внутрисосудистых манипуляций представлены в следующих вариантах исполнения: катетер Pruitt Irrigation Occlusion Catheter; катетер Pruitt Occlusion Catheter и катетер Pruitt Aortic Occlusion Catheter со стилетом.

Таблица 1

Вариант исполнения	Pruitt Occlusion Catheter
Диаметр баллона, мм	7; 9; 11
Максимальный объем баллона, мл	0,5; 0,75; 1
Диаметр катетера, мм (F)	0,9 (3F); 1,32 (4F); 1,65 (5F)
Длина катетера, см	27

Таблица 2

Изделие	Pruitt Occlusion Catheter
Максимальное допускаемое давление в баллоне	1,4 МПа
Давление наполненного баллона необходимое для достижения номинального диаметра	1,2 МПа
Минимальное усилие на разрыв	26,9 Н
Рентгеноконтрасность изделий	Рентгеноконтрастны
Поверхность катетеров	Гладкие
Эффективная длина баллона	0,9мм (3F); 1,32мм (4F); 1,65 мм (5F)

4. Хранение

Окклюзионные катетеры следует хранить в темном прохладном месте, недоступном для флуоресцентного излучения и солнечного света во избежание преждевременной

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

деградации латекса баллона. Срок годности должен быть указан на упаковке (использовать до).

5. Осмотр и проверка катетера

Окклюзионный катетер Pruitt выпускается в стерильной герметичной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность упаковки и не использовать катетер при наличии повреждений упаковки или самого изделия.

Раздуть баллон воздухом до рекомендуемого объема и погрузить баллон в стерильную воду. Не использовать катетер при наличии пузырьков воздуха, выходящих из баллона, или при самопроизвольном уменьшении его объема. Федеральный закон (США) предусматривает продажу изделия только медицинским учреждениям или по специальному рецепту.

6. Показания

Окклюзия артериальных или венозных сосудов для контроля кровотечения.

7. Противопоказания:

Не использовать как дилятационный катетер.

8. Меры предосторожности:

1. Катетер является временным устройством, не предназначенным для длительной имплантации.
2. Катетер является устройством одноразового применения.
3. Перед применением проверить целостность катетера с помощью стерильного физраствора для инъекций.
4. НЕ ПРЕВЫШАТЬ РЕКОМЕНДУЕМЫЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ.
5. Воздух или газ не должны использоваться для расширения баллона, если есть риск эмболии при разрыве баллона.
6. Необходимо обеспечить надежное соединение шприцов и переходников во избежание введения воздуха.
7. При использовании не удерживать баллон инструментами во избежание повреждения.
8. Не вводить в баллон больший объем, чем необходим для окклюзии сосуда.
9. Спустить баллон перед удалением катетера.
10. Возможность разрыва баллона должна учитываться при оценке риска процедуры баллонной катетеризации.
11. ВНИМАНИЕ: данное изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Модели
2103-36
2103-46
2103-56

Максимальный объем жидкости: 0.5 $см^3$; 0.5 $см^3$; 1.0 $см^3$
Рабочая длина 27 см
Содержимое: один катетер, один шприц, 1.25 $см^3$

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