Предостережение: Максимальное давление в просвете трубки для отходов из набора для тромбэктомии ZelanteDVT™ составляет 100 psi. Чрезмерное усилие при введении контрастного вещества вручную может привести к повышению инфузионного давления (более100 psi), что в свою очередь может спровоцировать утечки в полости трубки для отходов.

Предостережение: Не используйте инфузионный насос для введения контрастного вещества через запорный кран катетера. Если давление впрыска инфузионного насоса превышает 100 psi, возможны утечки в трубке для отходов.

Предостережение: Некоторые жидкости (например, контрастные вещества), которые длительное время находятся в просвете катетера, могут затвердевать и препятствовать его надлежащей работе. Чтобы удалить жидкость, в течение 15 минут после инъекции необходимо привести катетер в действие.

7. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во время работы с инфицированными отходами. Запрещается повторно использовать набор для тромбэктомии ZelanteDVT. Инструкции по очистке пульта управления и рекомендации касательно надлежащей утилизации набора для тромбэктомии ZelanteDVT см. в Руководстве оператора для пульта управления.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Отдельная информация для пациентов не предоставляется, поскольку катетер используется наряду с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента те же, что и при подобных интервенционных процедурах.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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**.

REF — Catalog Number / Номер по каталогу

Consult instructions for use. / См. инструкции по применению.

Contents / Состав

EC REP — EU Authorized Representative / Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer / Законный изготовитель

LOT — Lot / Партия

Recyclable Package / Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By / Срок годности

AUS — Australian Sponsor Address / Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact / Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse. / Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize / Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged. / Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide. / Стерилизовано этиленоксидом.

GW R — Recommended Guidewire / Рекомендуемый проводник

IS R — Recommended Introducer Sheath / Рекомендуемая для использования направляющая интродьюсера

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

91067607-15

2019-10
< ru >

AngioJet™ ZelanteDVT™

OVER-THE-WIRE

Набор для тромбэктомии

℞ ONLY

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT (см. рис. 1) — это один из компонентов системы для тромбэктомии AngioJet Ultra (далее — «система AngioJet» или «система»). Второй компонент — это пульт управления AngioJet Ultra (далее — «пульт управления») для многоразового использования. Он упакован и продается отдельно. Набор для тромбэктомии ZelanteDVT предназначен для использования только с пультом управления AngioJet Ultra.

Набор для тромбэктомии ZelanteDVT одноразового использования включает следующие компоненты (см. рис. 1):

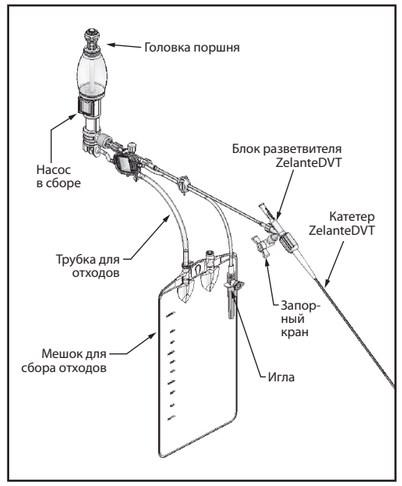


Рисунок 1. Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT

Из специального пакета (не входит в комплект поставки) стерильный гепаринизированный физиологический раствор по трубке поступает в насос. Насос нагнетает раствор.

В наборе для тромбэктомии ZelanteDVT подаваемый с высокой скоростью раствор используется для создания зоны низкого давления на наконечнике катетера. Тромб попадает в катетер, где разбивается струями раствора на мелкие частицы и выводится из организма. По трубке для отходов удаленный материал поступает из катетера в мешок для сбора с целью окончательной утилизации.

Компоненты набора ZelanteDVT вводятся через направляющую интродьюсера, а проводник позволяет управлять ими и корректировать направление движения. Разветвитель оснащен портом с запорным краном. Указанный порт используется для введения контрастных веществ и других жидкостей в кровоток (см. рис. 2). См. таблицу 1 «Сведения о наборе для тромбэктомии ZelanteDVT».

Таблица 1. Сведения о наборе для тромбэктомии ZelanteDVT

Минимальный диаметр просвета сосуда	6,0 mm
Рабочая длина	105 cm
Максимальный диаметр стержня	0,106 in (2,7 mm)
Система доставки проводника	OTW
Совместимость проводника	0,035 in
Совместимость направляющей проводника	8F
Гидрофильное покрытие	нет
Рекомендованное максимальное время работы (в минутах)	
Общее время работы	8
Время работы в кровотоке	4

Чтобы правильно применять систему AngioJet, необходимо четко понимать предназначение всех ее компонентов. Прежде чем использовать любой из компонентов системы AngioJet Ultra, прочтите это Руководство по применению и Руководство оператора, которые входят в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации системы AngioJet Ultra допускаются только операторы, которые прошли соответствующее обучение и владеют знаниями касательно установки и использования системы.

Состав

Количество	**Изделие**
Один (1)	Набор для тромбэктомии ZelanteDVT

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тромбэктомии ZelanteDVT используется с пультом управления AngioJet Ultra. С его помощью разбиваются и удаляются тромбы (включая тромбы в глубоких венах) из следующих сосудов:

- подвздошно-бедренные вены и вены нижних конечностей (диаметром ≥ 6,0 mm) и
- периферические вены (диаметром ≥ 6,0 mm) верхних конечностей.

В наборе для тромбэктомии ZelanteDVT применяется техника AngioJet Ultra Power Pulse™ для контролированного и избирательного введения назначенных врачом жидкостей, включая тромболитические средства, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено использовать катетер в следующих случаях:

- Пациенту противопоказаны эндоваскулярные процедуры.
- Проводник не достигает места поражения.
- Аллергические реакции на контрастные вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Исследования с применением набора для тромбэктомии ZelanteDVT в лечении эмболии легочных артерий не проводились. Предоставлены отчеты с данными о серьезных побочных эффектах, включая летальный исход, связанные со случаями применения катетера в лечении эмболии легочных артерий.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии ZelanteDVT в сонных артериях и церебральной сосудистой сети не проводились.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии ZelanteDVT в коронарных сосудах не проводились.
- Использование катетера может привести к эмболизации отдельных тромбов и/или частиц тромботических масс. Эмболизация тромботического материала может привести к окклюзии периферических сосудов, что в дальнейшем может вызвать гипоперфузию или некроз тканей.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet ZelanteDVT, ru, 91067607-15B

Black (K) ΔE ≤5.0

- В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.
- Существует вероятность рассечения или перфорации стенки сосуда катетером.
- Во избежание дальнейшего повреждения, рассечения сосуда или кровотечения не используйте систему AngioJet™ Ultra в период заживления сосуда после хирургического вмешательства.
- Не используйте набор ZelanteDVT™ для тромбэктомии сосудов, диаметр которых меньше минимального значения, указанного в таблице 1 (см. данные для отдельного набора), так как существует риск их повреждения.
- Во избежание образования тромба вокруг катетера и повторного возникновения острого тромбоза показана интенсивная гепаринизация. Указанный метод применяется помимо добавления гепарина в физиологический раствор. Гепарин используется по усмотрению врача.
- Другие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по настройке системы см. в Руководстве оператора для пульта управления системы AngioJet Ultra.
- При использовании набора для тромбэктомии ZelanteDVT с целью удаления тромбов из периферических вен необходимо учитывать возможность развития тромбоэмболии легочных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать набор для тромбэктомии ZelanteDVT, осмотрите его на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не пытайтесь выровнять и не используйте набор для тромбэктомии ZelanteDVT, если его компоненты перекручены или изогнуты. В противном случае в катетере может образоваться трещина. Запрещено использовать поврежденный набор для тромбэктомии ZelanteDVT.
- Если в ходе перемещения набора для тромбэктомии ZelanteDVT к очагу повреждения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для его продвижения и не вращайте катетер быстрее, поскольку такие действия могут вызвать деформацию компонентов наконечника, что в свою очередь приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик катетера.
- Не продвигайте катетер, если ощущаете чрезмерное сопротивление. Если извлечение катетера сопровождается повышенным сопротивлением, во избежание отсоединения наконечника извлеките катетер вместе с направляющей проводника.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование системы для тромбэктомии AngioJet Ultra, как и проведение других интервенционных процедур, сопряжено, в частности, с такими потенциальными побочными эффектами:

- внезапное закрытие сосуда
- острый инфаркт миокарда
- острая почечная недостаточность
- аритмия
- кровотечение в месте доступа
- острое нарушение мозгового кровообращения
- летальный исход
- рассечение сосуда
- эмболизация (проксимальная и дистальная)
- гематома
- гемолиз
- кровотечение, требующее переливания крови
- гипотензия/гипертензия
- инфицирование в месте доступа
- боль
- панкреатит
- перфорация сосуда
- псевдоаневризма
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- тромбоз/окклюзия
- полная окклюзия пораженного сосуда
- аневризма сосуда
- сосудистый спазм
- повреждение стенки сосуда или клапана

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Во время консультации пациентов касательно системы AngioJet Ultra врач должен разъяснить указанные ниже моменты.

- Соотношение риска и пользы в данном конкретном случае при использовании системы AngioJet Ultra и проведении других видов вмешательства.
- Послеоперационный уход на дому и рекомендации касательно реабилитации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СТЕРИЛЬНО. Набор для тромбэктомии ZelanteDVT поставляется стерильным и апирогенным. Набор для тромбэктомии ZelanteDVT стерилизован этиленоксидом (EO). Содержимое набора считается стерильным до даты, указанной на этикетке, а также при условии, что упаковка не была открыта или повреждена.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *Руководстве оператора*, которое входит в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

Проверка перед использованием: меры предосторожности

1. Проверьте указанную на этикетке дату срока годности. Не используйте набор для тромбэктомии, если срок годности истек. Стерильность набора может быть нарушена, а его эксплуатационные характеристики могут снизиться.
2. Прежде чем открыть стерильную упаковку, тщательно осмотрите ее на предмет повреждений. В случае нарушения целостности упаковки не используйте набор, не подергайте его повторной обработке или стерилизации. Свяжитесь с представителем компании.

Необходимые компоненты (не входят в комплект поставки)

- Пульт управления AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в чаше для протирания и подготовки набора для тромбэктомии ZelanteDVT (рекомендовано 2000 единиц на литр (U/L))
- Раствор HepNS для инъекции в пакете, который подвешивается на крючке рядом с пультом управления и подключается к набору для тромбэктомии ZelanteDVT (рекомендовано 5000 U/L)

Подготовка набора для тромбэктомии ZelanteDVT

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры при рекомендуемой скорости инфузии 5000 единиц на литр физиологического раствора. Затем перемешайте содержимое. Рекомендуется использовать пакет емкостью 1 литр (не входит в комплект поставки системы). Повесьте пакет с физиологическим раствором на крючок в верхней части пульта управления.

Примечание: Гепарин используется по усмотрению врача.

2. Включите пульт управления AngioJet Ultra. После этого откроется выдвижная секция.
3. Извлеките катетер из упаковки, соблюдая стерильность. Прежде чем использовать катетер, осмотрите его на предмет повреждений (изгибы и перекручивание), которые могли возникнуть при транспортировке. Не используйте изогнутый катетер. Не пытайтесь выровнять его. Применение поврежденного катетера может привести к разрыву и/или повреждению сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены дефекты. Обратитесь к представителю компании.
4. Технический специалист, работающий в стерильных условиях: Извлеките катетер и трубку достаточной для удобного использования длины из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений. Передайте остальные компоненты набора для тромбэктомии ZelanteDVT техническому специалисту, работающему в нестерильных условиях, для их установки в пульте управления.

Примечание: Если для сохранения стерильности катетера используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

5. Промойте полость для проводника. Подсоедините шприц с физиологическим раствором объемом 10 ml или больше к люэровскому соединению на разветвителе ZelanteDVT. Используйте люэровское соединение в месте введения проводника. Вводите раствор со шприца, пока жидкость не промоет дистальный конец полости для проводника.
6. Технический специалист, работающий в нестерильных условиях: Возьмите насос в сборе (не головку поршня) у технического специалиста, работающего в стерильных условиях, и вставьте его в пульт управления. Убедитесь, что трубка для отходов установлена в правильном положении относительно перистальтического насоса.
7. Снимите колпачок с иглы для флаконов из набора для тромбэктомии ZelanteDVT и вставьте иглу в пакет.
8. Нажмите кнопку выдвижной секции, чтобы закрыть ее.
9. Ножная педаль должна быть легкодоступна для врача. Выберите место, в котором непреднамеренное нажатие будет исключено.
10. Подготовьте катетер, полностью погрузив его наконечник в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль.
11. Продолжайте подготовку к работе, пока отсчет времени не завершится.
12. Подтвердите успешное завершение настройки системы, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится сообщение READY (Готово) и загорится зеленая пиктограмма.
13. Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии ZelanteDVT через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Окклюзия катетера может повысить риск повреждения сосуда.

Подготовка к использованию режима Power Pulse™ (Импульсное впрыскивание) системы Ultra Power Pulse

Функция импульсного впрыскивания Power Pulse Spray становится доступна после настройки и подготовки системы для тромбэктомии AngioJet и доставки катетера к пораженному участку в сосудистой сети.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор согласно инструкциям к препарату и поместите его в отдельный пакет.
2. Подготовьте набор для тромбэктомии ZelanteDVT, обработав его назначенным раствором согласно стандартной процедуре.

Переход к режиму Power Pulse (Импульсное впрыскивание)

1. Нажмите кнопку CATHETER (Катетер) на пульте управления.
2. Чтобы открыть окно подтверждения перехода в режим Power Pulse (Импульсное впрыскивание), повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).
3. На экране подтверждения перехода в режим Power Pulse™ (импульсное впрыскивание) нажмите кнопку со стрелкой и выберите опцию YES (ДА). Доступны опции YES/NO (ДА/НЕТ).
4. Снова нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

Примечание: Объем жидкости и время проведения импульсного впрыскивания отображаются на главном экране, а на дисплее пульта управления показывается аббревиатура режима PP. На экране должно появиться сообщение INFUSION IN PROGRESS (Выполняется инфузия).

Инфузия в режиме Power Pulse (Импульсное впрыскивание)

Примечание: Врач определяет алгоритм проведения инфузии.

1. Переместите катетер к требуемому участку.
2. Нажмите ножную педаль, чтобы ввести требуемое количество назначенного врачом раствора.

Примечание: При каждом ходе поршня насоса подается примерно 0,6 cm^3 (cc) раствора.

3. Врач принимает решение касательно перемещения катетера вглубь пораженного участка.
4. Рекомендуется начинать тромбэктомию через 15–20 минут после введения тромболитического средства.

Выход из режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание)

1. Для отключения режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание) и возврата к режиму тромбэктомии нажмите кнопку сброса тревоги.
2. Выход из данного режима также осуществляется указанным ниже способом.
   2.1. Откройте окно подтверждения с опциями YES/NO (ДА/НЕТ), нажав кнопку CATHETER (Катетер).
   2.2. Чтобы перейти к окну READY (Готово), выберите опцию NO (НЕТ) и повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

Примечание: Если выбрана опция NO (НЕТ), а кнопка CATHETER (Катетер) не нажата, режим Power Pulse (Импульсное впрыскивание) не отключается.

Примечание: При повторной активации режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание) объем уже введенного объема жидкости отображается в строке готовности и добавляется к общему значению. Для сброса общего объема перезагрузите катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.

Доставка и использование набора для тромбэктомии ZelanteDVT™

Примечание: Тромбэктомия с применением системы AngioJet™ Ultra может проводиться в совокупности с такими методами лечения остаточного стеноза, как чрескожная транслюминальная ангиопластика (PTA) и установка стента.

1. Для доставки катетера к пораженному участку применяется методика ипсилатерального доступа. Катетер устанавливается чрескожно. Для минимизации травмирования в месте доступа используется гильза. Проводники и другие стандартные устройства, а также применяемые методы должны способствовать правильному расположению направляющей проводника.

Предупреждение: Очаги поражения, затрудняющие проходимость катетера и доступ к тромбам, можно устранять методом баллонной дилатации при низком давлении (≤2 atm). Если участок поражения предварительно не был расширен, использование катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После доставки проводника к пораженному участку катетер надевается на проводник и продвигается по нему.
3. Вращение наконечника катетера осуществляется с помощью поворотного устройства, установленного на разветвителе (рис. 2).

Предостережение: Поворотное устройство оснащено ограничителем хода.

Предостережение: Катетер предназначен для использования только с проводником.

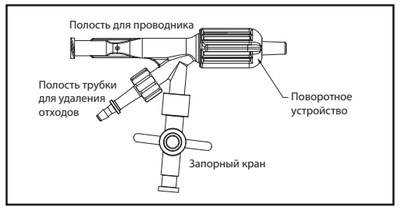


Рисунок 2. Блок разветвителя ZelanteDVT

Положение отверстия регулируется на основе ангиографических данных размещения небольшого маркера, который находится между двумя маркерами большего размера. Отверстие должно находиться напротив меньшего маркера (рис. 3).

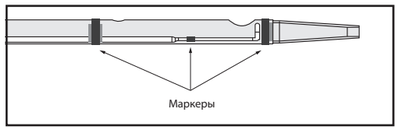


Рисунок 3. Маркеры катетера ZelanteDVT

4. Активируйте систему, нажав ножную педаль на пульте управления. Тромбэктомия проводится в двух направлениях прохождения катетера сквозь тромб: «дистальный – проксимальный» (конец тромба) и «проксимальный – дистальный». Скорость перемещения должна составлять примерно 1–2 mm/sec.

Предупреждение: Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии ZelanteDVT через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

5. Для получения оптимального результата, возможно, потребуется несколько раз провести катетер вглубь пораженного участка.

Предупреждение: Использование системы AngioJet вызывает развитие временного гемолиза, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 указано рекомендованное максимальное время работы в кровотоке и общее время использования набора для тромбэктомии ZelanteDVT. Перед проведением операции с использованием набора оцените сопротивляемость пациента развитию гемоглобинемии и связанных с нею последствий. В зависимости от общего медицинского состояния пациента, возможно, потребуется восполнять потерю жидкости перед началом, в процессе и после процедуры.

Предупреждение: Значительные тромботические поражения в периферических венах могут вызвать повышенное содержание свободного гемоглобина в плазме крови. Показатели гемоглобина необходимо отслеживать во избежание потенциальных нарушений функции почек, поджелудочной железы и других побочных эффектов.

Примечание: Если набор для тромбэктомии ZelanteDVT извлечен и/или находится в нерабочем состоянии, трубки набора ZelanteDVT и направляющую проводника следует промыть стерильным гепаринизированным раствором, чтобы предотвратить образование тромбов и сохранить проходимость просвета. Повторно подготовьте набор для тромбэктомии ZelanteDVT к работе, погрузив наконечник в раствор HepNS и активировав его как минимум на 20 секунд, прежде чем повторно ввести пациенту.

6. Стандартное контрастное вещество можно вводить вручную через порт с запорным краном на разветвителе катетера для тромбэктомии и с его помощью оценивать эффективность процедуры. При введении контрастного вещества катетер должен быть извлечен.

Предостережение: Чтобы удалить воздух из катетера, если жидкость вводится через запорный кран катетера, следуйте указанным ниже инструкциям:
- Вводите жидкости через запорный кран, ТОЛЬКО ЕСЛИ катетер введен в сосуд и находится там как минимум 30 секунд. Наличие крови, а не физиологического раствора в трубке для отходов и разветвителе свидетельствует о максимальном удалении воздуха.
- Прежде чем подготовить набор для тромбэктомии ZelanteDVT для введения жидкости, убедитесь, что ножная педаль на пульте управления не нажата, то есть катетер не приведен в действие. Также проверьте, расположен ли наконечник катетера в непосредственной близости от тромба.
- Продувка разветвителя осуществляется обратным кровотоком, который поступает через запорный кран при поддержке постоянного давления. Если кровь свободно не поступает через запорный кран, передвиньте наконечник катетера в положение, которое обеспечит надлежащий кровоток. Не используйте шприц или другие устройства для удаления крови из запорного крана.
- Поверните разветвитель так, чтобы запорный кран был направлен вверх. Откройте запорный кран на разветвителе, чтобы приблизительно 3 cm^3 (cc) крови прошло через разветвитель. Закройте запорный кран. Следите, чтобы ветка интродьюсера была заполнена жидкостью.
- Соедините жидкость из шприца и жидкость в трубке запорного крана.
- Откройте запорный кран и введите назначенный врачом раствор.

Предостережение: Введение жидкостей контролирует врач, а приготовление всех растворов производится согласно инструкциям производителя.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet ZelanteDVT, ru, 91067607-15B
Black (K) ΔE ≤5.0

Примечание: Если набор для тромбэктомии извлечен и/или находится в нерабочем состоянии, трубки набора, направляющий катетер и направляющую проводника следует промыть стерильным гепаринизированным раствором, чтобы предотвратить образование тромбов и сохранить проходимость просвета. Повторно подготовьте набор для тромбэктомии к работе, погрузив наконечник в раствор HepNS и активировав его как минимум на 20 секунд, прежде чем повторно ввести пациенту.

8. Стандартное контрастное вещество можно вводить вручную через порт с запорным краном на разветвителе катетера для тромбэктомии и с его помощью оценивать эффективность процедуры. При введении контрастного вещества катетер должен быть извлечен.

Предостережение: Чтобы удалить воздух из катетера, если жидкость вводится через запорный кран катетера, следуйте указанным ниже инструкциям.
- Вводите жидкости через запорный кран, ТОЛЬКО ЕСЛИ катетер введен в сосуд и находится там как минимум 30 секунд. Наличие крови, а не физиологического раствора в трубке для отходов и разветвителе свидетельствует о максимальном удалении воздуха.
- Прежде чем подготовить набор для тромбэктомии к введению жидкости, убедитесь, что ножная педаль на пульте управления не нажата, то есть катетер не приведен в действие. Также проверьте, расположен ли наконечник катетера в непосредственной близости от тромба.
- Продувка разветвителя осуществляется обратным кровотоком, который поступает через запорный кран при поддержке постоянного давления. Если кровь свободно не поступает через запорный кран, передвиньте наконечник катетера в положение, которое обеспечит надлежащий кровоток. Не используйте шприц или другие устройства для удаления крови из запорного крана.
- Во-первых, выполните продувку ветки интродьюсера Tru-Seal™. Для этого поверните интродьюсер Tru-Seal вверх и нажмите и удерживайте выступ интродьюсера, пока 3 cm^3 (cc) крови не пройдут через ветку интродьюсера на разветвителе. Закройте интродьюсер.
- Поверните разветвитель так, чтобы запорный кран был направлен вверх. Откройте запорный кран на разветвителе, чтобы приблизительно 3 cm^3 (cc) крови прошло через разветвитель. Закройте запорный кран. Следите за тем, чтобы канал запорного крана был заполнен жидкостью.
- Соедините жидкость из шприца и жидкость в канале запорного крана.
- Откройте запорный кран и введите назначенный врачом раствор.

Предостережение: Введение жидкостей контролирует врач, а приготовление всех растворов производится согласно инструкциям производителя.

Предостережение: Максимальное давление в просвете трубки для отходов из набора для тромбэктомии составляет 50 psi. Чрезмерное усилие при введении контрастного вещества вручную может привести к повышению инфузионного давления (более 50 psi), что в свою очередь может спровоцировать утечки в полости трубки для отходов.

Предостережение: Не используйте инфузионный насос для введения контрастного вещества через запорный кран катетера. Если давление впрыска инфузионного насоса превышает 50 psi, возможны утечки в трубке для отходов.

Предостережение: Некоторые жидкости (например, контрастные вещества), которые длительное время находятся в просвете катетера, могут затвердевать и препятствовать его надлежащей работе. Чтобы удалить жидкость, в течение 15 минут после инъекции необходимо привести катетер в действие.

9. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во время работы с инфицированными отходами. Запрещается повторно использовать набор для тромбэктомии. Инструкции по очистке пульта управления и рекомендации касательно надлежащей утилизации набора для тромбэктомии см. в Руководстве оператора для пульта управления.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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**.

REF — Catalog Number / Номер по каталогу

Consult instructions for use. / См. инструкции по применению.

Contents / Состав

EC REP — EU Authorized Representative / Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer / Законный изготовитель

LOT — Lot / Партия

Recyclable Package / Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By / Срок годности

AUS — Australian Sponsor Address / Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact / Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse. / Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize / Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged. / Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide. / Стерилизовано этиленоксидом.

GW R — Recommended Guidewire / Рекомендуемый проводник

GC R — Recommended Guide Catheter / Рекомендуемый проводниковый катетер

IS R — Recommended Introducer Sheath / Рекомендуемая для использования направляющая интродьюсера

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

91067233-15

2019-10
< ru >

AngioJet™ Solent™ Omni AngioJet™ Solent™ Proxi

OVER-THE-WIRE

Набор для тромбэктомии

℞ ONLY

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Наборы для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi и Solent Omni (см. рис. 1) — это компоненты системы для тромбэктомии AngioJet Ultra (далее «система AngioJet» или «система»). Второй компонент — это пульт управления AngioJet Ultra (далее — «пульт управления») для многоразового использования. Он упакован и продается отдельно. Наборы для тромбэктомии предназначены для использования только с пультом управления AngioJet Ultra.

Набор для тромбэктомии одноразового использования включает следующие компоненты:

- Катетер
- Насос
- Трубка для подачи физиологического раствора и трубка для отходов
- Мешок для сбора отходов

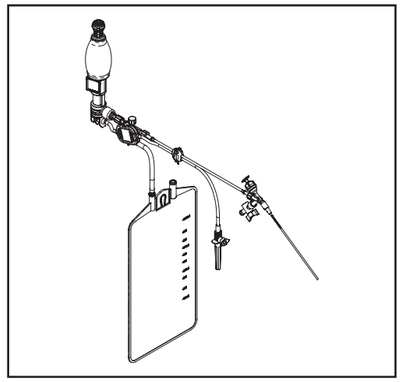


Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi и Solent Omni

Из специального пакета (не входит в комплект поставки) стерильный гепаринизированный физиологический раствор по трубке поступает в насос. Насос нагнетает раствор.

В наборе для тромбэктомии подаваемый с высокой скоростью раствор используется для создания зоны низкого давления на наконечнике катетера. Тромб попадает в катетер, где разбивается струями раствора на мелкие частицы и выводится из организма. По трубке для отходов удаленный материал поступает из катетера в мешок для сбора с целью окончательной утилизации.

Компоненты набора вводятся через направляющий катетер, а проводник позволяет управлять ими и корректировать направление движения. Разветвитель оснащен портом с запорным краном. Указанный порт используется для введения контрастных веществ и других жидкостей в кровоток. См. таблицу 1 «Сведения о наборе для тромбэктомии».

Таблица 1. Сведения о наборе для тромбэктомии

Продукт	Solent Proxi	Solent Omni
Минимальный диаметр просвета сосуда	3 mm	3 mm
Рабочая длина	90 cm	120 cm
Максимальный диаметр стержня	6F	6F
Система доставки проводника	OTW	OTW
Совместимость проводника	0,035 in	0,035 in
Внутренний диаметр направляющего катетера	8F (≥ 0,086 in)	8F (≥ 0,086 in)
Совместимость направляющей проводника	6F	6F
Гидрофильное покрытие	да	да
Рекомендованное максимальное время работы (в минутах)		
Общее время работы	8	8
Время работы в кровотоке	4	4

Чтобы правильно применять систему AngioJet, необходимо четко понимать предназначение всех ее компонентов. Прежде чем использовать любой из компонентов системы AngioJet Ultra, прочтите это Руководство по применению и Руководство оператора, которые входят в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации системы AngioJet Ultra допускаются только операторы, которые прошли соответствующее обучение и владеют знаниями касательно установки и использования системы.

Состав

Количество	Изделие
Один (1)	Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi и Solent Omni используются с пультом управления AngioJet Ultra. С их помощью производятся указанные ниже манипуляции, а также разбиваются и удаляются тромбы из следующих сосудов:

- периферические артерии (диаметром ≥ 3,0 mm) верхних и нижних конечностей,
- периферические вены (диаметром ≥ 3,0 mm) верхних конечностей,
- подвздошно-бедренные вены и вены (диаметром ≥ 3,0 mm) нижних конечностей,
- артериовенозные каналы диаметром ≥ 3,0 mm,
- также применение с техникой AngioJet Ultra Power Pulse™ для контроля и избирательного введения назначенных врачом жидкостей, включая тромболитические средства, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено использовать набор для тромбэктомии в таких случаях:

- Пациенту противопоказаны эндоваскулярные процедуры.
- Проводник не достигает места поражения.
- Аллергические реакции на контрастные вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Исследования с применением набора для тромбэктомии в лечении эмболии легочных артерий не проводились. Предоставлены отчеты с данными о серьезных побочных эффектах, включая летальный исход, связанные со случаями применения катетера в лечении эмболии легочных артерий.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии в сонных артериях и церебральной сосудистой сети не проводились.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии в коронарных сосудах не проводились.
- Использование катетера может привести к эмболизации отдельных тромбов и/или частиц тромботических масс. Эмболизация тромботического материала может привести к окклюзии периферических сосудов, что в дальнейшем может вызвать гипоперфузию или некроз тканей.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet Solent Proxi Omni, ru, 91067233-15B

Black (K) ΔE ≤5.0

- В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.
- Существует вероятность рассечения или перфорации стенки сосуда катетером.
- Во избежание дальнейшего повреждения, рассечения сосуда или кровотечения не используйте систему AngioJet™ Ultra в период заживления сосуда после хирургического вмешательства.
- Не используйте набор для тромбэктомии сосудов, диаметр которых меньше минимального значения, указанного в таблице 1 (см. данные для отдельного набора), так как существует риск их повреждения.
- Во избежание образования тромба вокруг катетера и повторного возникновения острого тромбоза показана интенсивная гепаринизация. Указанный метод применяется помимо добавления гепарина в физиологический раствор. Гепарин используется по усмотрению врача.
- Использование системы AngioJet вызывает развитие временного гемолиза, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 указано рекомендованное максимальное время работы в кровотоке и общее время использования набора для тромбэктомии. Перед проведением операции с использованием набора оцените сопротивляемость пациента развитию гемоглобинемии и связанных с нею последствий. В зависимости от общего медицинского состояния пациента, возможно, потребуется восполнять потерю жидкости перед началом, в процессе и после процедуры.
- Значительные тромботические поражения в периферических венах и других сосудах могут вызвать повышенное содержание свободного гемоглобина в плазме крови. Показатели гемоглобина необходимо отслеживать во избежание потенциальных нарушений функции почек, поджелудочной железы и других побочных эффектов.
- Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом / потоком жидкости, выходящими из набора для тромбэктомии через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Окклюзия катетера может повысить риск повреждения сосуда.
- Очаги поражения, затрудняющие проходимость катетера и тромбам, можно устранять методом баллонной дилатации при низком давлении (≤2 atm). Если участок поражения предварительно не был расширен, использование катетера может привести к повреждению сосуда.
- Другие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по настройке системы см. в Руководстве оператора для пульта управления системы AngioJet Ultra.
- При использовании набора для тромбэктомии с целью удаления тромбов из периферических вен следует обязательно учитывать возможность развития тромбоэмболии легочных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать набор для тромбэктомии, осмотрите его на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не пытайтесь выровнять и не используйте набор для тромбэктомии, если его компоненты перекручены или изогнуты. В противном случае в катетере может образоваться трещина. Запрещено использовать поврежденный набор для тромбэктомии.
- Во время операции не втягивайте проводник в катетер. Катетер предназначен для использования только с проводником.
- Не рекомендуется использовать проводник с наконечником в форме буквы J, так как он может пройти через боковой порт на дистальном наконечнике катетера.
- Если в ходе перемещения набора для тромбэктомии к очагу повреждения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для его продвижения и не вращайте катетер быстрее, так как такие действия могут вызвать деформацию компонентов наконечника, что в свою очередь приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик катетера.
- Не продвигайте катетер, если ощущаете чрезмерное сопротивление. Если извлечение катетера сопровождается повышенным сопротивлением, во избежание отсоединения наконечника извлеките катетер вместе с направляющей проводника или направляющим катетером.
- Стандартное контрастное вещество можно вводить вручную через порт с запорным краном на разветвителе катетера для тромбэктомии. Чтобы удалить воздух из катетера, если жидкость вводится через запорный кран катетера, следуйте указанным ниже инструкциям.
- Введение жидкостей контролирует врач, а приготовление всех растворов производится согласно инструкциям производителя.
- Максимальное давление в просвете трубки для отходов из набора для тромбэктомии составляет 50 psi. Чрезмерное усилие при введении контрастного вещества вручную может привести к повышению инфузионного давления (более50 psi), что в свою очередь может спровоцировать утечки в полости трубки для отходов.
- Не используйте инфузионный насос для введения контрастного вещества через запорный кран катетера. Если давление впрыска инфузионного насоса превышает 50 psi, возможны утечки в трубке для отходов.
- Некоторые жидкости (например, контрастные вещества), которые длительное время находятся в просвете катетера, могут затвердевать и препятствовать его надлежащей работе. Чтобы удалить жидкость, в течение 15 минут после инъекции необходимо привести катетер в действие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование системы для тромбэктомии AngioJet Ultra, как и проведение других интервенционных процедур, сопряжено, в частности, с такими потенциальными побочными эффектами:

- внезапное закрытие сосуда
- острый инфаркт миокарда
- острая почечная недостаточность
- аритмия
- кровотечение в месте доступа
- острое нарушение мозгового кровообращения
- летальный исход
- рассечение сосуда
- эмболизация (проксимальная и дистальная)
- гематома
- гемолиз
- кровотечение, требующее переливания крови
- гипотензия/гипертензия
- инфицирование в месте доступа
- боль
- панкреатит
- перфорация сосуда
- псевдоаневризма
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- тромбоз/окклюзия
- полная окклюзия пораженного сосуда
- аневризма сосуда
- сосудистый спазм
- повреждение стенки сосуда или клапана

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Во время консультации пациентов касательно системы AngioJet Ultra врач должен разъяснить указанные ниже моменты.

- Соотношение риск/польза в данном конкретном случае при использовании системы AngioJet и проведении других видов вмешательства.
- Послеоперационный уход на дому и рекомендации касательно реабилитации.
- Долгосрочные или кратковременные изменения привычного образа жизни после операции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СТЕРИЛЬНО. Набор для тромбэктомии поставляется стерильным и апирогенным. Набор для тромбэктомии стерилизован этиленоксидом (EO). Содержимое набора считается стерильным до даты, указанной на этикетке, а также при условии, что упаковка не была открыта или повреждена.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *Руководстве оператора*, которое входит в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

Проверка перед использованием: меры предосторожности

1. Проверьте указанную на этикетке дату срока годности. Не используйте набор для тромбэктомии, если срок годности истек. Стерильность набора может быть нарушена, а его эксплуатационные характеристики могут снизиться.
2. Прежде чем открыть стерильную упаковку, тщательно осмотрите ее на предмет повреждений. В случае нарушения целостности упаковки не используйте набор, не подвергайте его повторной обработке или стерилизации. Свяжитесь с представителем компании.

Необходимые компоненты (не входят в комплект поставки)

- Пульт управления AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в чаше для протирания и подготовки набора для тромбэктомии (рекомендовано 2000 единиц на литр (U/L))
- Раствор HepNS для инъекции в пакете, который подвешивается на крючке рядом с пультом управления и подключается к набору для тромбэктомии (рекомендовано 5000 U/L)

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры при рекомендуемой скорости инфузии 5000 единиц на литр физиологического раствора. Затем перемешайте содержимое. Рекомендуется использовать пакет емкостью 1 литр (не входит в комплект поставки системы). Повесьте пакет с физиологическим раствором на крючок в верхней части пульта управления.

Примечание: Гепарин используется по усмотрению врача.

2. Включите пульт управления AngioJet Ultra. После этого откроется выдвижная секция.
3. Извлеките катетер из упаковки, соблюдая стерильность. Прежде чем использовать катетер, осмотрите его на предмет повреждений (изгибы и перекручивание), которые могли возникнуть при транспортировке. Не используйте изогнутый катетер. Не пытайтесь выровнять его. Применение поврежденного катетера может привести к разрыву и/или повреждению сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены дефекты. Обратитесь к представителю компании.
4. Технический специалист, работающий в стерильных условиях: Извлеките катетер и трубку достаточной для удобного использования длины из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений. Передайте остальные компоненты набора для тромбэктомии техническому специалисту, работающему в нестерильных условиях, для их установки в пульте управления.

Примечание: Если для сохранения стерильности катетера используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

5. Технический специалист в нестерильных условиях: Возьмите насос (не головку поршня) у технического специалиста, работающего в стерильных условиях, и вставьте насос в пульт управления. Убедитесь, что трубка для отходов установлена в правильном положении относительно перистальтического насоса.
6. Снимите колпачок с иглы для флаконов из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите кнопку выдвижной секции, чтобы закрыть ее.
8. Ножная педаль должна быть легкодоступна для врача. Выберите место, в котором непреднамеренное нажатие будет исключено.
9. Подготовьте катетер, полностью погрузив его наконечник в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль.
10. Продолжайте подготовку к работе, пока отсчет времени не завершится.
11. Подтвердите успешное завершение настройки системы, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится сообщение READY (Готово) и загорится зеленая пиктограмма.
12. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев стержень катетера физиологическим раствором.

Подготовка к использованию режима импульсного впрыскивания Ultra Power Pulse™

Функция импульсного впрыскивания Power Pulse Spray становится доступна после настройки и подготовки системы для тромбэктомии AngioJet™ и доставки катетера к пораженному участку в сосудистой сети.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор согласно инструкциям к препарату и поместите его в отдельный пакет.
2. Подготовьте набор для тромбэктомии, обработав его назначенным раствором, следуя стандартной процедуре.

Переход к режиму импульсного впрыскивания

1. Нажмите кнопку CATHETER (Катетер) на пульте управления.
2. Чтобы открыть окно подтверждения перехода в режим импульсного впрыскивания, повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).
3. На экране подтверждения перехода в режим импульсного впрыскивания нажмите кнопку со стрелкой и выберите опцию YES (ДА). Доступны опции YES/NO (ДА/НЕТ).
4. Снова нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

Примечание: Объем жидкости и время проведения импульсного впрыскивания отображаются на главном экране, а на дисплее пульта управления показывается аббревиатура режима PP. На экране должно появиться сообщение INFUSION IN PROGRESS (Выполняется инфузия).

Инфузия в режиме импульсного впрыскивания

Примечание: Врач определяет алгоритм проведения инфузии.

1. Переместите катетер к требуемому участку.
2. Нажмите ножную педаль, чтобы ввести требуемое количество назначенного врачом раствора.

Примечание: При каждом ходе поршня насоса подается примерно 0,6 cm^3 (cc) раствора.

3. Врач принимает решение касательно перемещения катетера вглубь пораженного участка.
4. Рекомендуется начинать тромбэктомию через 15–20 минут после введения тромболитического средства.

Выход из режима импульсного впрыскивания

1. Для отключения режима импульсного впрыскивания и возврата к режиму тромбэктомии нажмите кнопку сброса тревоги.
2. Выход из данного режима также осуществляется указанным ниже способом.
   2.1. Откройте окно подтверждения с опциями YES/NO (ДА/НЕТ), нажав кнопку CATHETER (Катетер).
   2.2. Чтобы перейти к окну READY (Готово), выберите опцию NO (НЕТ) и повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

Примечание: Если выбрана опция NO (НЕТ), а кнопка CATHETER (Катетер) не нажата, режим импульсного впрыскивания не отключается.

Примечание: При повторной активации режима импульсного впрыскивания объем уже введенного объема жидкости отображается в строке готовности и добавляется к общему значению. Для сброса общего объема перезагрузите катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.

Доставка и использование набора для тромбэктомии

Примечание: Тромбэктомия с применением системы AngioJet Ultra может проводиться в совокупности с такими методами лечения остаточного стеноза, как чрескожная транслюминальная ангиопластика (PTA) и установка стента.

1. Для доставки катетера к пораженному участку применяется методика как контралатерального, так и ипсилатерального доступа. Катетер устанавливается чрескожно. Для минимизации травмирования в месте доступа используется гильза. Для свободного прохождения катетера внутренний диаметр вспомогательных направляющих катетеров, которые используются в ходе процедуры, не должен превышать указанные значения (см. таблицу 1). Проводники и другие стандартные устройства, а также применяемые методы должны способствовать правильному расположению направляющей проводника и/или направляющего катетера.

Примечание: Во избежание кровопотери к направляющему катетеру должен быть подключен гемостатический клапан, который создаст уплотнение вокруг катетера и при этом не будет ограничивать его продвижение вперед и назад.

Предупреждение: Очаги поражения, затрудняющие проходимость катетера и доступ к тромбам, можно устранять методом баллонной дилатации при низком давлении (≤2 atm). Если участок поражения предварительно не был расширен, использование катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После того как проводник доставлен к пораженному участку, катетер надевается на проводник и продвигается по нему.

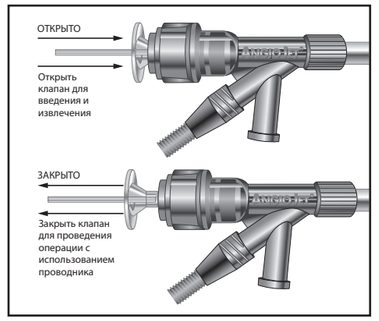


Рисунок 2. Использование разъема Tru-Seal™

3. Прежде чем установить катетер, откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на соединительной втулке катетера (рис. 2).
4. Наденьте катетер на проводник. Проводник устанавливается с любого конца катетера: через дистальный наконечник или гемостатический клапан Tru-Seal.

Предостережение: Не рекомендуется использовать проводник с наконечником в форме буквы J, так как он может пройти через боковой порт на дистальном наконечнике катетера.

5. Закройте гемостатический клапан, потянув интродьюсер к себе. Вы услышите отчетливый щелчок (рис. 2). Дополнительная регулировка гемостатического клапана Tru-Seal не требуется. В случае утечки убедитесь, что интродьюсер полностью выдвинут (рис. 2).

Предостережение: Если в ходе перемещения набора для тромбэктомии к очагу повреждения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для его продвижения и не вращайте катетер быстрее, так как такие действия могут вызвать деформацию компонентов наконечника, что в свою очередь приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик катетера.

Предостережение: Во время операции не втягивайте проводник в катетер. Катетер предназначен для использования только с проводником.

6. Активируйте систему, нажав ножную педаль на пульте управления. Тромбэктомия проводится в двух направлениях прохождения катетера сквозь тромб: «дистальный – проксимальный» (конец тромба) и «проксимальный – дистальный». Скорость перемещения должна составлять примерно 1–2 mm/sec.

Примечание: Направление «дистальный – проксимальный» следует выбирать при условии безопасного размещения катетера. Также данное направление показано, если крайне трудно установить катетер на проксимальном конце тромба.

Предупреждение: Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом / потоком жидкости, выходящими из набора для тромбэктомии через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

7. Для получения оптимального результата, возможно, потребуется несколько раз провести катетер вглубь пораженного участка.

Предупреждение: Использование системы AngioJet вызывает развитие временного гемолиза, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 указано рекомендованное максимальное время работы в кровотоке и общее время использования набора для тромбэктомии. Перед проведением операции с использованием набора оцените сопротивляемость пациента развитию гемоглобинемии и связанных с нею последствий. В зависимости от общего медицинского состояния пациента, возможно, потребуется восполнять потерю жидкости перед началом, в процессе и после процедуры.

Предупреждение: Значительные тромботические поражения в периферических венах и других сосудах могут вызвать повышенное содержание свободного гемоглобина в плазме крови. Показатели гемоглобина необходимо отслеживать во избежание потенциальных нарушений функции почек, поджелудочной железы и других побочных эффектов.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet Solent Proxi Omni, ru, 91067233-15B

Black (K) ΔE ≤5.0

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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**.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

GW R — Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

GC R — Recommended Guide Catheter
Рекомендуемый проводниковый катетер

IS R — Recommended Introducer Sheath
Рекомендуемая для использования направляющая интродьюсера

REF — Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP — EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT — Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS — Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

50440432-15
2019-10
< ru >

AngioJet™ Solent™ Dista

OVER-THE-WIRE

Набор для тромбэктомии

℞ ONLY

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista (см. рис. 1) — это один из компонентов системы для тромбэктомии AngioJet Ultra (далее — «система AngioJet» или «система»). Второй компонент — это пульт управления AngioJet Ultra (далее — «пульт управления») для многоразового использования. Он упакован и продается отдельно. Набор для тромбэктомии предназначен для использования только с пультом управления AngioJet Ultra.

Набор для тромбэктомии одноразового использования включает следующие компоненты:

- Катетер
- Насос
- Трубка для подачи физиологического раствора и трубка для отходов
- Мешок для сбора отходов

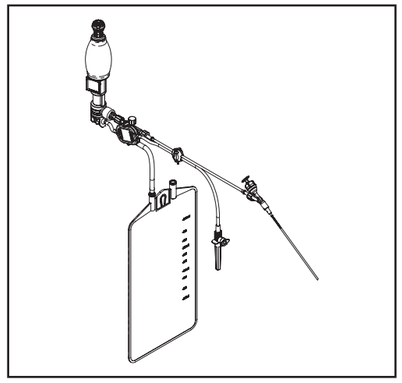


Рисунок 1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista

Из специального пакета (не входит в комплект поставки) стерильный гепаринизированный физиологический раствор по трубке поступает в насос. Насос нагнетает раствор.

В наборе для тромбэктомии подаваемый с высокой скоростью раствор используется для создания зоны низкого давления на наконечнике катетера. Тромб попадает в катетер, где разбивается струями раствора на мелкие частицы и выводится из организма. По трубке для отходов удаленный материал поступает из катетера в мешок для сбора с целью окончательной утилизации.

Компоненты набора вводятся через направляющий катетер, а проводник позволяет управлять ими и корректировать направление движения. См. таблицу 1 «Сведения о наборе для тромбэктомии».

Таблица 1. Сведения о наборе для тромбэктомии

Продукт	**Solent Dista**
Минимальный диаметр просвета сосуда	1,5 mm
Рабочая длина	145 cm
Максимальный диаметр стержня	4F (дистальный: 3F)
Система доставки проводника	OTW
Совместимость проводника	0,014 in
Проводник для замены	нет
Внутренний диаметр направляющего катетера	6F (≥ 0,070 in)
Совместимость направляющей проводника	4F
Гидрофильное покрытие	да
Рекомендованное максимальное время работы (в минутах)	
Общее время работы	10
Время работы в кровотоке	5

Чтобы правильно применять систему AngioJet, необходимо четко понимать предназначение всех ее компонентов. Прежде чем использовать любой из компонентов системы AngioJet Ultra, прочтите это Руководство по применению и Руководство оператора, которые входят в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации системы AngioJet Ultra допускаются только операторы, которые прошли соответствующее обучение и владеют знаниями касательно установки и использования системы.

Состав

Количество	**Изделие**
Один (1)	Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista используется с пультом управления AngioJet Ultra. С его помощью производятся указанные ниже манипуляции, а также разбиваются и удаляются тромбы из следующих сосудов:

- периферические артерии верхних и нижних конечностей;
- также применяется с техникой AngioJet Ultra Power Pulse™ для контроля и избирательного введения назначенных врачом жидкостей, включая тромболитические средства, в периферическую сосудистую систему.

Каждый набор для тромбэктомии применяется в сосудах определенного диаметра, соответствующие значения для которых приведены в таблице 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено использовать катетер в следующих случаях:

- Пациенту противопоказаны эндоваскулярные процедуры.
- Проводник не достигает места поражения.
- Аллергические реакции на контрастные вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Исследования с применением набора для тромбэктомии в лечении эмболии легочных артерий не проводились. Предоставлены отчеты с данными о серьезных побочных эффектах, включая летальный исход, связанные со случаями применения катетера в лечении эмболии легочных артерий.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии в сонных артериях и церебральной сосудистой сети не проводились.
- Исследования с применением набора для тромбэктомии в коронарных сосудах не проводились.
- Использование катетера может привести к эмболизации отдельных тромбов и/или частиц тромботических масс. Эмболизация тромботического материала может привести к окклюзии периферических сосудов, что в дальнейшем может вызвать гипоперфузию или некроз тканей.
- В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.
- Существует вероятность рассечения или перфорации стенки сосуда катетером.
- Во избежание дальнейшего повреждения, рассечения сосуда или кровотечения не используйте систему AngioJet Ultra в период заживления сосуда после хирургического вмешательства.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet Solent Dista, ru, 50440432-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Не используйте набор для тромбэктомии сосудов, диаметр которых меньше минимального значения, указанного в таблице 1 (см. данные для отдельного набора), так как существует риск их повреждения.
- Во избежание образования тромба вокруг катетера и повторного возникновения острого тромбоза показана интенсивная гепаринизация. Указанный метод применяется помимо добавления гепарина в физиологический раствор. Гепарин используется по усмотрению врача.
- Использование системы AngioJet™ вызывает развитие временного гемолиза, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 указано рекомендованное максимальное время работы в кровотоке и общее время использования набора для тромбэктомии. Перед проведением операции с использованием набора оцените сопротивляемость пациента развитию гемоглобинемии и связанных с нею последствий. В зависимости от общего медицинского состояния пациента, возможно, потребуется восполнять потерю жидкости перед началом, в процессе и после процедуры.
- Значительные тромботические поражения в периферических венах и других сосудах могут вызвать повышенное содержание свободного гемоглобина в плазме крови. Показатели гемоглобина необходимо отслеживать во избежание потенциальных нарушений функции почек, поджелудочной железы и других побочных эффектов.
- Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом/потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Окклюзия катетера может повысить риск повреждения сосуда.
- Очаги поражения, затрудняющие проходимость катетера и доступ к тромбам, можно устранять методом баллонной дилатации при низком давлении (≤2 atm). Если участок поражения предварительно не был расширен, использование катетера может привести к повреждению сосуда.
- Другие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по настройке системы см. в Руководстве оператора для пульта управления системы AngioJet Ultra.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать набор для тромбэктомии, осмотрите его на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не используйте набор для тромбэктомии, если его компоненты перекручены или изогнуты, и не пытайтесь выровнять их. В противном случае в катетере может образоваться трещина. Запрещено использовать поврежденный набор для тромбэктомии.
- Если в ходе перемещения набора для тромбэктомии к очагу повреждения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для его продвижения и не вращайте катетер быстрее, поскольку такие действия могут вызвать деформацию компонентов наконечника, что в свою очередь приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик катетера.
- Не заменяйте проводник. Во время операции не втягивайте проводник в катетер. Проводник должен выступать как минимум на 3 cm за наконечник катетера. В случае отвода проводника назад, возможно, понадобится извлечь набор для тромбэктомии и проводник и повторно установить катетер на проводник.
- Не продвигайте катетер, если ощущаете чрезмерное сопротивление. Если извлечение катетера сопровождается повышенным сопротивлением, во избежание отсоединения наконечника извлеките катетер вместе с направляющей проводника или направляющим катетером.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование системы для тромбэктомии AngioJet Ultra, как и проведение других интервенционных процедур, сопряжено, в частности, с такими потенциальными побочными эффектами:

- внезапное закрытие сосуда
- острый инфаркт миокарда
- острая почечная недостаточность
- аритмия
- кровотечение в месте доступа
- острое нарушение мозгового кровообращения
- летальный исход
- рассечение сосуда
- эмболизация (проксимальная и дистальная)
- гематома
- гемолиз
- кровотечение, требующее переливания крови
- гипотензия/гипертензия
- инфицирование в месте доступа
- боль
- панкреатит
- перфорация сосуда
- псевдоаневризма
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- тромбоз/окклюзия
- полная окклюзия пораженного сосуда
- аневризма сосуда
- сосудистый спазм
- повреждение стенки сосуда или клапана

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Во время консультации пациентов касательно системы AngioJet Ultra врач должен разъяснить указанные ниже моменты.

- Соотношение риска и пользы в данном конкретном случае при использовании системы AngioJet и проведении других видов вмешательства.
- Послеоперационный уход на дому и рекомендации касательно реабилитации.
- Долгосрочные или кратковременные изменения привычного образа жизни после операции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СТЕРИЛЬНО. Набор для тромбэктомии поставляется стерильным и апирогенным. Набор для тромбэктомии стерилизован этиленоксидом (EO). Содержимое набора считается стерильным до даты, указанной на этикетке, а также при условии, что упаковка не была открыта или повреждена.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *Руководстве оператора*, которое входит в комплект поставки пульта управления AngioJet Ultra.

Проверка перед использованием: меры предосторожности

1. Проверьте указанную на этикетке дату срока годности. Не используйте набор для тромбэктомии, если срок годности истек. Стерильность набора может быть нарушена, а его эксплуатационные характеристики могут снизиться.
2. Прежде чем открыть стерильную упаковку, тщательно осмотрите ее на предмет повреждений. В случае нарушения целостности упаковки не используйте набор, не подергайте его повторной обработке или стерилизации. Свяжитесь с представителем компании.

Необходимые компоненты (не входят в комплект поставки)

- Пульт управления AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в чаше для протирания и подготовки набора для тромбэктомии (рекомендовано 2000 единиц на литр (U/L))
- Раствор HepNS для инъекции в пакете, который подвешивается на крючке рядом с пультом управления и подключается к набору для тромбэктомии (рекомендовано 5000 U/L)

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры при рекомендуемой скорости инфузии 5000 единиц на литр физиологического раствора. Затем перемешайте содержимое. Рекомендуется использовать пакет емкостью 1 литр (не входит в комплект поставки системы). Повесьте пакет с физиологическим раствором на крючок в верхней части пульта управления.

   Примечание: Гепарин используется по усмотрению врача.

2. Включите пульт управления AngioJet Ultra. После этого откроется выдвижная секция.
3. Извлеките катетер из упаковки, соблюдая стерильность. Прежде чем использовать катетер, осмотрите его на предмет повреждений (изгибы и перекручивание), которые могли возникнуть при транспортировке. Не используйте изогнутый катетер. Не пытайтесь выровнять его. Применение поврежденного катетера может привести к разрыву и/или повреждению сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены дефекты. Обратитесь к представителю компании.
4. Технический специалист, работающий в стерильных условиях: Извлеките катетер и трубку достаточной для удобного использования длины из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений. Передайте остальные компоненты набора для тромбэктомии техническому специалисту, работающему в нестерильных условиях, для их установки в пульте управления.

   Примечание: Если для сохранения стерильности катетера используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

5. Технический специалист, работающий в нестерильных условиях: Возьмите насос (не головку поршня) у технического специалиста, работающего в стерильных условиях, и вставьте насос в пульт управления. Убедитесь, что трубка для отходов установлена в правильном положении относительно перистальтического насоса.
6. Снимите колпачок с иглы для флаконов из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите кнопку выдвижной секции, чтобы закрыть ее.
8. Ножная педаль должна быть легкодоступна для врача. Выберите место, в котором непреднамеренное нажатие будет исключено.
9. Подготовьте катетер, полностью погрузив его наконечник в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль.
10. Продолжайте подготовку к работе, пока отсчет времени не завершится.
11. Подтвердите успешное завершение настройки системы, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится сообщение READY (Готово) и загорится зеленая пиктограмма.
12. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев стержень катетера физиологическим раствором.

Подготовка к использованию режима Power Pulse™ (Импульсное впрыскивание) системы Ultra Power Pulse

Функция импульсного впрыскивания Power Pulse Spray становится доступна после настройки и подготовки системы для тромбэктомии AngioJet и доставки катетера к пораженному участку в сосудистой сети.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор согласно инструкциям к препарату и поместите его в отдельный пакет.
2. Подготовьте набор для тромбэктомии, обработав его назначенным раствором согласно стандартной процедуре.

Переход к режиму Power Pulse™ (Импульсное впрыскивание)

1. Нажмите кнопку CATHETER (Катетер) на пульте управления.
2. Чтобы открыть окно подтверждения перехода в режим Power Pulse (Импульсное впрыскивание), повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).
3. На экране подтверждения перехода в режим Power Pulse (Импульсное впрыскивание) нажмите кнопку со стрелкой и выберите опцию YES (ДА). Доступны опции YES/NO (ДА/НЕТ).
4. Снова нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

   Примечание: Объем жидкости и время проведения импульсного впрыскивания отображаются на главном экране, а на дисплее пульта управления показывается аббревиатура режима PP. На экране должно появиться сообщение INFUSION IN PROGRESS (Выполняется инфузия).

Инфузия в режиме Power Pulse (Импульсное впрыскивание)

Примечание: Врач определяет алгоритм проведения инфузии.

1. Переместите катетер к требуемому участку.
2. Нажмите ножную педаль, чтобы ввести требуемое количество назначенного врачом раствора.

   Примечание: При каждом ходе поршня насоса подается примерно 0,6 cm^3 (cc) раствора.

3. Врач принимает решение касательно перемещения катетера вглубь пораженного участка.
4. Рекомендуется начинать тромбэктомию через 15–20 минут после введения тромболитического средства.

Выход из режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание)

1. Для отключения режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание) и возврата к режиму тромбэктомии нажмите кнопку сброса тревоги.
2. Выход из данного режима также осуществляется указанным ниже способом.
   2.1. Откройте окно подтверждения с опциями YES/NO (ДА/НЕТ), нажав кнопку CATHETER (Катетер).
   2.2. Чтобы перейти к окну READY (Готово), выберите опцию NO (НЕТ) и повторно нажмите кнопку CATHETER (Катетер).

   Примечание: Если выбрана опция NO (НЕТ), а кнопка CATHETER (Катетер) не нажата, режим Power Pulse (Импульсное впрыскивание) не отключается.

   Примечание: При повторной активации режима Power Pulse (Импульсное впрыскивание) объем уже введенного объема жидкости отображается в строке готовности и добавляется к общему значению. Для сброса общего объема перезагрузите катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: В ходе проведения операции с использованием катетера нарушения сердечного ритма выявлены у небольшого количества пациентов. При использовании катетера необходимо отслеживать показатели сердечного ритма, а также, если потребуется, применять соответствующие методы лечения, например временную кардиостимуляцию.

Доставка и использование набора для тромбэктомии

Примечание: Тромбэктомия с применением системы AngioJet™ Ultra может проводиться в совокупности с такими методами лечения остаточного стеноза, как чрескожная транслюминальная ангиопластика (PTA) и установка стента.

1. Для доставки катетера к пораженному участку применяется методика как контралатерального, так и ипсилатерального доступа. Катетер устанавливается чрескожно. Для минимизации травмирования в месте доступа используется гильза. Для свободного прохождения катетера внутренний диаметр вспомогательных направляющих катетеров, которые используются в ходе процедуры, не должен превышать указанные значения (см. таблицу 1). Проводники и другие стандартные устройства, а также применяемые методы должны способствовать правильному расположению направляющей проводника и/или направляющего катетера.

   Примечание: Во избежание кровопотери к направляющему катетеру должен быть подключен гемостатический клапан, который создаст уплотнение вокруг катетера и при этом не будет ограничивать его продвижение вперед и назад.

   Предупреждение: Очаги поражения, затрудняющие проходимость катетера и доступ к тромбам, можно устранять методом баллонной дилатации при низком давлении (≤2 atm). Если участок поражения предварительно не был расширен, использование катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После доставки проводника к пораженному участку катетер надевается на проводник и продвигается по нему.

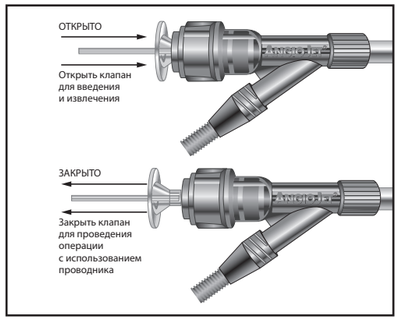


Рисунок 2. Использование разъема Tru-Seal™

3. Прежде чем установить катетер, откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на соединительной втулке катетера (рис. 2).
4. Наденьте катетер на проводник и продвигайте его до тех пор, пока проводник не выйдет из разъема Tru-Seal.
5. Закройте гемостатический клапан, потянув интродьюсер к себе. Вы услышите отчетливый щелчок (рис. 2). Дополнительная регулировка гемостатического клапана Tru-Seal не требуется. В случае утечки убедитесь, что интродьюсер полностью выдвинут (рис. 2).

   Предостережение: Если в ходе перемещения набора для тромбэктомии к очагу повреждения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для его продвижения и не вращайте катетер быстрее, поскольку такие действия могут вызвать деформацию компонентов наконечника, что в свою очередь приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик катетера.

   Предостережение: Не заменяйте проводник. Во время операции не втягивайте проводник в катетер. Проводник должен выступать как минимум на 3 cm за наконечник катетера. В случае отвода проводника назад, возможно, понадобится извлечь набор для тромбэктомии и проводник и повторно установить катетер на проводник.

6. Активируйте систему, нажав ножную педаль на пульте управления. Тромбэктомия проводится в двух направлениях прохождения катетера сквозь тромб: «дистальный – проксимальный» (конец тромба) и «проксимальный – дистальный». Скорость перемещения должна составлять примерно 1–2 mm/sec.

   Примечание: Направление «дистальный – проксимальный» следует выбирать при условии безопасного размещения катетера. Также данное направление показано, если крайне трудно установить катетер на проксимальном конце тромба.

   Предупреждение: Во время использования наблюдайте за удаленным тромботическим материалом/потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через трубку для отходов. Если при активации системы AngioJet Ultra кровь не поступает в трубку для отходов, возможно, катетер заблокирован в сосуде. Проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

7. Для получения оптимального результата, возможно, потребуется несколько раз провести катетер вглубь пораженного участка.

   Предупреждение: Использование системы AngioJet вызывает развитие временного гемолиза, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 указано рекомендованное максимальное время работы в кровотоке и общее время использования набора для тромбэктомии. Перед проведением операции с использованием набора оцените сопротивляемость пациента развитию гемоглобинемии и связанных с нею последствий. В зависимости от общего медицинского состояния пациента, возможно, потребуется восполнять потерю жидкости перед началом, в процессе и после процедуры.

   Предостережение: Значительные тромботические поражения в периферических венах и других сосудах могут вызвать повышенное содержание свободного гемоглобина в плазме крови. Показатели гемоглобина необходимо отслеживать во избежание потенциальных нарушений функции почек, поджелудочной железы и других побочных эффектов.

   Примечание: Если набор для тромбэктомии извлечен и/или находится в нерабочем состоянии, трубки набора, направляющий катетер и направляющую проводника следует промыть стерильным гепаринизированным раствором, чтобы предотвратить образование тромбов и сохранить проходимость просвета. Повторно подготовьте набор для тромбэктомии к работе, погрузив наконечник в раствор HepNS и активировав его как минимум на 20 секунд, прежде чем повторно ввести пациенту.

8. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во время работы с инфицированными отходами. Запрещается повторно использовать набор для тромбэктомии. Инструкции по очистке пульта управления и рекомендации касательно надлежащей утилизации набора для тромбэктомии см. в Руководстве оператора для пульта управления.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Отдельная информация для пациентов не предоставляется, поскольку катетер используется наряду с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента те же, что и при подобных интервенционных процедурах.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 91065196AA), DFU, MB, AngioJet Solent Dista, ru, 50440432-15C

Black (K) ΔE ≤5.0