



RU

Инструкция по применению измерительного баллонного катетера AcuMark™

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Содержание

RU: Инструкция по применению.....	1
--	----------

1 Описание изделия

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ (Lifetech) — это двухпросветный катетер, предназначенный для измерения дефектов сердечно-сосудистой системы, таких как дефект межпредсердной перегородки. Баллон изготовлен из мягкой пластиковой мембраны TPU (термопластичный полиуретан). Сегмент, несущий баллон, расположен под углом 45° к стволу, обеспечивая правостороннее положение по отношению к межпредсердной перегородке. в качестве ориентира расстояния для коррекции увеличения используются четыре рентгеноконтрастные маркерные полоски с интервалом 10 мм, 5 мм и 2 мм (при измерении от переднего края) используются.

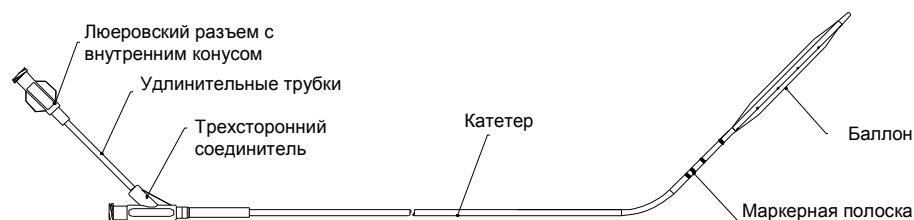


Рисунок 1. Иллюстративная схема измерительного баллонного катетера AcuMark™

2 Спецификация изделия и параметры размера

Таблица 1. Спецификация измерительного баллонного катетера AcuMark™

Каталожный №	Длина баллона (мм)	Максимальный размер дефекта (мм)	Размер shaft	Рабочая длина shaft	Проводник (дюймы)	Макс. объем раздувания баллона
LT-SZB-24	40	18	7F	750	0,035	25
LT-SZB-34	40	28	7F	750	0,035	55

3 Показания к применению и использование:

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ предназначен для использования у пациентов с пороками сердечно-сосудистой системы, когда точное измерение дефекта важно для выбора окклюдера соответствующего размера. Измерение может быть выполнено двумя методами: рентгенографией или эхокардиографией.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Перед использованием устройства внимательно прочтите инструкцию по применению.

- Изделие должно использоваться только врачами, которые обучены и имеют опыт работы с транскатетерными методами определения размеров дефектов.
- Не вводите измерительный баллонный катетер для определения размера через оболочку интродьюсера.
- Прибор предназначен исключительно для одноразового применения. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к заражению пациента или перекрестной инфекции.
- Не используйте это изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена, или стерильный барьер каким-либо образом нарушен.
- Не превышайте рекомендуемый максимальный объем раздувания для каждого размера (см. таблицу 1).
- Во время процедуры пациента следует гепаринизировать, поверхность устройства должна быть промыта стерильным гепаринизированным физраствором.
- Пациенты с кровотечением, оставленной без лечения язвой или любыми другими противопоказаниями к терапии аспирин, если в течение 6 месяцев не может быть назначен другой антитромбоцитарный препарат.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- При доставке измерительного баллонного катетера в целевое положение необходимо избегать образования тромбов, вызванных воздухом.
- Если shaft согнулся во время процедуры, немедленно замените измерительный баллонный катетер новым.
- Этот измерительный баллонный катетер не рекомендуется использовать для измерения давления или введения жидкости.

5 Возможные осложнения

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования баллонного измерительного катетера, относятся:

- Перфорация / рассечение сосуда
- Тромбоэмболическое событие
- Сепсис / инфекция

- Спазм сосуда
- Гематома
- Эмболизация
- Боль и болезненность
- Эндокардит
- Тромбоз сосуда
- Аритмии
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Защемление клапана
- Увеличение размеров дефекта
- Обструкция сердца

К потенциальным осложнениям, характерным для измерительного баллонного катетера, относятся:

- Движение баллона в направлении митрального клапана или правого предсердия
- Увеличение дефекта межпредсердной перегородки
- Препятствие венозному возврату крови из нижней полой вены
- Сложность сдувания баллона

6 Инструкция по применению

6.1. До операции

- Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован в течение всей процедуры с минимальным активным временем свертывания (АСТ) 200 секунд.
- После чрескожной пункции бедренной вены провести стандартную катетеризацию правого сердца.
- Выполнить ангиограмму для демонстрации предсердного сообщения. Катетеризовать левое предсердие, используя положение левой передней косой проекции в 45° и краниальную ангуляцию 35-45°, ввести контрастное вещество в левое предсердие или в вену правой верхней доли легкого.

6.2. Эксплуатация

- Перед использованием осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это изделие, если оно было повреждено или если стерилизационный барьер был поврежден или нарушен. Извлеките устройство из упаковки и осторожно снять оболочку баллона, избегая резкого изгиба или перегиба.
- Раздуть баллон физиологическим физраствором и выпустить воздух, как показано на рис. 2, или раздуть и сдуть углекислым газом. Промыть другую полость гепаринизированным физраствором. Проверить время раздувания / сдувания баллона, повторить процедуру несколько раз, чтобы подтвердить время раздувания / сдувания.

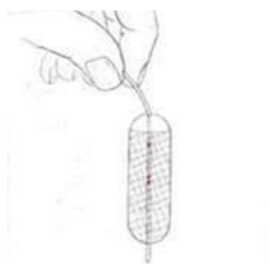


Рисунок 2

- Хирургические процедуры будут проводиться в зависимости от типа дефектов или измерений. Поскольку баллон представляет собой сверхтонкую пластиковую мембрану, нет необходимости в расширении места прокола. Чтобы облегчить чрескожное введение, ассистент должен создавать высокое отрицательное давление на баллонный катетер с помощью прилагаемого шприца.
- Вводят баллон чрескожно, используя стандартный метод Сельдингера через жесткий обменный J-образный проводник диаметром .035", расположенный в левой верхней легочной вене или придатке левого предсердия.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем баллонный катетер устанавливается поперек дефекта и раздувается разведенным контрастным веществом (3:1 или 4:1) до тех пор, пока не прекратится шунтирование цветового потока, что наблюдается при эхокардиографии, и на баллоне не появится талия.
- Диаметр талии измеряется с помощью ЧЭКГ или цингеангиограммы. Этот размер соответствует размеру растянутого дефекта.

Примечание: измерение кинопетли необходимо корректировать с учетом увеличения. Коррекцию увеличения можно проверить с помощью маркерных полосок на shaft катетера.

- Во избежание перегиба и/или миграции не извлекайте проводник измерительного баллонного катетера.
- Полностью сдуйте баллон с помощью шприца.
- Аккуратно извлеките измерительный баллонный катетер из тела пациента. Когда баллон выходит из сосуда, поддерживайте плавное, мягкое и устойчивое движение. Не извлекайте измерительный баллонный катетер, если при извлечении ощущается сопротивление, а затем извлеките баллон вместе с проводником под флюороскопическим контролем, особенно если известно или подозревается разрыв или протекание баллона.
- Оказывайте давление на место введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом больницы для чрескожных сосудистых процедур.

7 Срок годности

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ стерилизуется этиленоксидом. Срок годности — 36 месяцев. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

Предупреждение: НЕ используйте изделие, если срок его годности истек.

8 Хранение, транспортировка и утилизация

- 8.1 Измерительный баллонный катетер AcuMark™ должен храниться в защищенном, хорошо проветриваемом и чистом помещении без коррозионных газов. Температура от 15° до 30°, а верхний предел относительной влажности составляет 80%.
- 8.2 Будьте осторожны при транспортировке. Не сжимать, не мочить, не сгибать, беречь от солнечных лучей во время транспортировки.
- 8.3 По всем вопросам перед использованием измерительного баллонного катетера AcuMark™ обращайтесь к агенту или непосредственно к производителю.
- 8.4 Утилизация изделия и упаковки после использования должна осуществляться в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

9 Упаковка и маркировка

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ поставляется стерильным. Устройство фиксируется и защищается переклейками, затем запечатывается в два диализирующих пакета Tyvek1073B, на которые наклеивается первичная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. Основная этикетка крепится на коробку. На этикетке четко указаны производственная спецификация, дата стерилизации, дата истечения срока годности, номер партии, штрих-код, символ стерилизации.



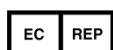
Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

LT-TS-57I-01EU V1.0 01/2022