ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Индефлятор для кардиологии и радиологии с принадлежностями

Назначение

Индефлятор для кардиологии и радиологии с принадлежностями (далее Индефлятор)., предназначенным для создания и мониторинга давления в пределах от -1 до 30 АТМ/бар (от -14 до +420 PSI) с шагом 1 АТМ/бар для инфляции и дефляции ангиопластического баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона, для проведения диагностики сосудов методом рентгеноскопии, рентгенографии, компьютерной томографии, проведения манипуляций по восстановлению кровотока.

Индефлятор - устройство для раздувания баллонов должно быть выполнено в корпусе из полупрозрачного пластика со встроенным шприцем объемом, мл: не менее 20 и манометром с циферблатом, градуированным в единицах измерения давления до 30 атм, оборудовано безвоздушным ротатором Луер Лок на магистрали высокого давления.

Вращающаяся эргономичная рукоятка устройства должна быть соединена с поршнем шприца и фиксироваться либо в положении свободного движения, либо для движения по резьбе. Поверхность рукоятки рифленая для исключения скольжения рук оператора. Поршень, расположенный в корпусе, на конце имеет конусообразную форму для обеспечения безопасного пространства исключающего попадание воздуха. Дисплей манометра с флюоресцирующим фоном расположен под углом 30° к корпусу для лучшей визуализации оператором.

Упаковка должна обеспечивать сохранность товара до момента окончания срока годности. Целостность упаковки не должна быть нарушена. Одноразовое медицинское изделие поставляется стерильным.

Индефлятор является стерильным одноразовым расходным медицинским изделием однократного применения.

Потенциальные пользователи: стационарные медицинские учреждения.

Требования к персоналу: высшее медицинское образование.

Область применения: использование с целью наполнения баллонных катетеров различных модификаций, имплантации баллонорасширяемых стентов при выполнении рентгеноэндоваскулярных вмешательств в области сердечно-сосудистой хирургии, онкологии, урологии, неврологии, нейрохирургии, флебологии

Подготовка к процедуре:

- исключить наличие противопоказаний;
- оценить состояние пациента (флюорография, электрокардиография);
- противоаллергические препараты;
- за 4 часа пациенту не принимать пищу и различные жидкости;
- пациенту снять металлические украшения (предметы);
- получить письменное согласие пациента.

Основные технические характеристики

Индефлятор с принадлежностями является стерильным одноразовым медицинским изделием - устройство для раздувания баллонов выполнено в корпусе из полупрозрачного пластика со встроенным шприцем объемом 20, 25 или 30 мл и манометром с циферблатом, градуированным в единицах измерения давления до 30 атм, оборудовано безвоздушным ротатором Луер Лок на магистрали высокого давления.

Вращающаяся эргономичная рукоятка устройства соединена с поршнем шприца и фиксируется либо в положении свободного движения, либо для движения по резьбе. Поверхность рукоятки рифленая для исключения скольжения рук оператора. Поршень, расположенный в корпусе, на конце имеет конусообразную форму для обеспечения безопасного пространства исключающего попадание воздуха. Дисплей манометра с флюоресцирующим фоном расположен под углом 30° к корпусу для лучшей визуализации оператором.

Упаковка должна обеспечивать сохранность товара до момента окончания срока годности. Целостность упаковки не должна быть нарушена.

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

Комплектность поставки варьируется по заявке потребителя и составляется из индефлятора и(или) принадлежностей, указаных в Таблице.

Артикул (REF)	Название
	Индефлятор
532001	Индефлятор аналоговый с расположенным под углом манометром (30 атм) с магистралью 33,02см,
	Принадлежности
532100	- трехходовый краник
532200	- гемостатический клапан большого просвета *
532201	- двойной Y-образный гемостатический клапан большого просвета
532202	- гемостатический клапан большого просвета с удлинительной магистралью
532300	- гемостатический клапан большого просвета с пружиной*
532400	- устройство для вращения проводника
532500	- устройство (игла) для введения проводника металлическое

- - количество дополнительных гемостатических клапанов указывается в маркировке

Принадлежности:

- Трехходовой краник медицинский (тройник) высокого давления - предназначен для соединения магистрали и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.

Трехходовой краник (тройник) - изготовлен из медицинского пластика, имеет 3 соединения по типу "Луер-Лок". На концах краника трехходового вращающиеся предохранительные колпачки с внутренней резьбой, винтовая муфта с клапаном обеспечивает надежность соединения с наконечниками других систем.

- Гемостатический клапан большого просвета - стерильное неинвазивное изделие с фиксирующимся клапаном, представляющее собой канал, через который можно вводить в сосудистую сеть или извлекать оттуда диагностические/интервенционные устройства малого диаметра при поддержании гемостаза для уменьшения кровопотери пациента;

- гемостатический клапан большого просвета с удлинительной магистралью позволяет пользоваться принадлежностью с большим удобством и маневренностью. Боковое отведение с удлинительной магистралью позволяет омывать инструмент, находящийся в просвете катетера-интродьюсера, и может использоваться в качестве дополнительной инфузионной линии для введения контраста или иных лекарственных растворов.

- гемостатический клапан большого просвета с пружиной - гемостатический клапан обладает свойствами стандартного клапана с преимуществами клапана с нажимно-отпускным механизмом. Он имеет два клапана с традиционным закрытием и «нажимно-отпускным», легко управляемые одной рукой механизм автоматического закрытия обеспечивает переход устройства из полузакрытой позиции в закрытое положение автоматически;

- двойной Y-образный гемостатический клапан большого просвета имеет корпус с Y-адаптером и два основных просвета: прямой и примыкающий изогнутый. Прямой просвет заканчивается гемостатическим клапаном, который предназначен для обеспечения гемостаза во время сосудистых операций. Изогнутый просвет может заканчиваться на проксимальном конце канюлей с муфтой с одним или двумя портами с гемостатическими клапанами или без. Y-адаптер может быть присоединен к диагностическому катетеру, проводниковому катетеру, интродьюсеру. Клапан вращающегося регулируемого адаптера позволяет эффективно предотвращать рефлюкс крови и аспирацию атмосферного воздуха. Адаптер прозрачен для контроля пузырьков воздуха. Боковое отведение позволяет омывать инструмент, находящийся в просвете катетера-интродьюсера, и может использоваться в

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

качестве дополнительной инфузионной линии для введения контраста или иных лекарственных растворов.

Гемостатический клапан большого просвета любой конфигурации рекомендован для обеспечения гемостаза вокруг баллонных дилатационных катетеров, проводников и других терапевтических изделий во время внутрисосудистых операций. Простой механизм гемостатического клапана позволяет осуществлять манипуляции одной рукой для открытия и закрытия клапана во время введения устройств в сосудистое русло. Гемостатический механизм минимизирует кровопотерю, давая врачу возможность манипулировать интервенционными устройствами.. Максимальное давление внутри клапана не менее 1000 psi. Максимальный размер катетера, который может пройти через внутренний просвет, составляет 11F.

- Устройство для введения проводника - полое прямое тупоконечное для бережного проведения коронарного проводника через гемостатический клапан. Срез устройства (иглы) легко проходит в ткани, а также через стенки сосудов. Доступно в металлическом исполнении. Удобно и максимально атравматично.

- Устройство для вращения проводника используется для управления проводниками во время внутрисосудистых процедур и применяется для приложения крутящего и осевого усилия к проводнику для управления его дистальным концом в сосудистой сети и увеличения маневренности наконечника проводника. Однокомпонентный пластиковый корпус позволяет легко изменять положение и проводить удаление и быструю замену устройства.

Маркировка индивидуальной упаковки должна быть отчетливой и содержать:
- символ «Изготовитель» по СТБ ЕН 980;
- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции, артикул, вместимость;
- номер партии;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по СТБ ЕН 980;
- символ «Не использовать повторно» по СТБ ЕН 980;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Использовать до» по СТБ ЕН 980;
- символ «Дата изготовления» по СТБ ЕН 980;
- надписи «нетоксично», «апирогенно»;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь»;
- надпись или символ «Не применять при повреждении упаковки» по СТБ ИСО 15223.

Внимание:

Индефляторы и принадлежности предназначены только для разового использования. Повторное использование запрещено.

Подготовка к процедуре:

- исключить наличие противопоказаний;
- оценить состояние пациента (флюорография, электрокардиография);
- противоаллергические препараты;
- за 4 часа пациенту не принимать пищу и различные жидкости;
- пациенту снять металлические украшения (предметы);
- получить письменное согласие пациента.

Подготовка к работе изделия

Перед использованием проверьте упаковку и медицинское изделие. Извлеките индефлятор для ангиографических процедур из стерильной упаковки. Убедитесь в том, что магистраль свободно пропускает воздух. При включении следите за стрелкой манометра, двойная шкала показывает давление в режиме атм/бар и psi. Рабочее давление прибора от 1 атм/бар до (20)30 атм/бар. Поршень-шток освобождается при нажатии кнопок по направлению к манометру. В данном положении Вы можете вытянуть поршень-шток для

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

извлечения или надавить для введения. Для фиксации поршня-штока отпустите кнопки. Поверните рукоятку блокировки по часовой стрелке для введения контрастного вещества. Давления в баллоне отображается на манометре.

1. Приготовить раствор с контрастным веществом для баллонного катетера, следуя рекомендациям производителя контрастного вещества.

2. Удерживая поршень- шток в нижнем положении манометра на отметке шприца 0 поместите конец коннектора в контрастное вещество.

3. Разблокировать поршень-шток и втянуть достаточное количество контрастного вещества для заполнения шприца.

4. Удерживая поршень-шток в верхнем положении манометра удалить воздух из шприца и магистрали. Осмотреть шприц и магистраль, чтобы удостовериться в отсутствии воздуха и зафиксировать поршень-шток.

5. Влить жидкость в порт подготовленного баллонного катетера до образования поверхностного натяжения и закрепить соединительную магистраль к порту.

6. Для создания отрицательного давления внутри сдутого баллона катетера оттянуть поршень назад и зафиксировать.

7. При вращении рукоятки поршня по часовой стрелке давление увеличивается. Для мгновенного снижения давления нажать на стопор и разблокировать.

Порядок работы изделия:

Индефлятор аналоговый

Подсоединить индефлятор через наконечник магистрали к балонному катетеру после того, как удостоверитесь, что система корректно прочищена. Для накачивания баллона потянуть кнопки, мягко поворачивая рукоятку по часовой стрелке до достижения требуемого давления. Система запирания позволяет удерживать давление. Для сдувания баллона нажать на кнопки в сторону манометра, поршень-шток освобождается, удерживать ручку для аспирации. Затем освободить кнопки для фиксации и удерживания давления.

Гемостатический клапан большого просвета

Присоединить соединительную магистраль к изогнутой части гемостатического клапана. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха: открыть вращением против часовой стрелки регулируемый клапан и заполнить физраствором. Соединить гемостатический клапан с катетером присоединив вращающийся конец. Присоединить индефлятор, промыть физраствором для удаления возможных пузырьков воздуха. Открыть клапан, вставить через него баллонный катетер, проводник и пройти в сосудистую сеть. Закрыть клапан для создания герметичного уплотнения. Внимание! Слишком сильное затягивание регулируемого уплотнения клапана может препятствовать движению или поломке катетера, проводника. Далее выполнять сосудистую процедуру в соответствие с протоколом.

Устройство для вращения проводника

Баллонный катетер, проводник вставить через устройство для вращения проводника со стороны крышки. Устройство для вращения проводника передвинуть в необходимое положение и затянуть крышку устройства для фиксации на катетере, проводнике. Далее применять для управления проводником в сосудистой сети в соответствие с протоколом процедуры.

Устройство (игла) для введения проводника

Осторожно и быстро открыть гемостатический клапан, ввести трубку устройства через гемостатический клапан, закрыть клапан. Ввести проводник через хаб устройства для введения и продвигать пока проводник не окажется внутри катетера. При необходимости отсоединить устройство для введения проводника, действуя по описанной процедуре.

Предупреждения и меры предосторожности:

Индефлятор для ангиографических процедур с принадлежностями должен использоваться только врачом. Перед каждым введением необходимо удостовериться, что стрелка манометра установлена на «ноль» +/- 1 атм. Рекомендуется обратиться к инструкции по использованию катетера, интродьюсера, стента (меры предосторожности, максимальное давление). Для снижения давления рекомендуется использовать рукоятку.

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

Если переключатель не возвращается в фиксирующее положение, не нужно прилагать усилий, так как это может повредить поршень. Необходимо аккуратно повернуть рукоятку, и переключатели автоматически вернутся в фиксирующее положение.

Стерилизация:

Индефлятор в комплекте стерилизуется газовым методом.

Правила хранения и использования:

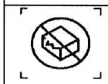
Индефлятор с принадлежностями хранят в сухом, защищенном от света месте в соответствии с требованиями 1Л по ГОСТ 15150.

Срок годности:

Срок годности 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации. Номер партии, дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Утилизация отработанных изделий: Для окончательного разрушения Индефлятора с принадлежностями используется дробилка или мельница.

Символы, которые могут использоваться на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
REF	Артикул изделия по каталогу производителя
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, пом.12,
тел. + 375 17 2151324

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