CE
1639

MULLINS-X™

ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР СВЕРХВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

ОПИСАНИЕ

Катетер NuMED представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Для обозначения центра дилатационного баллона используются четыре рентгеноконтрастных пояска, два из которых находятся по обе стороны от центра баллона на расстоянии 10 мм один от другого, а два других – под ответвлениями баллона. Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры наполнения баллона должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

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

Инструкции по применению (ЧТА):

ПОКАЗАНИЯ: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) бедренной, подвздошной и почечной артерии. Этот катетер не предназначен для ввода в коронарные артерии, для установки стентов или для повторной дилатации стентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- При проведении ЧТА диаметр баллона в наполненном состоянии не должен заметно превышать диаметр артерии рядом с проксимальным участком стеноза.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для баллонной дилатации или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- С введением катетера в тело могут быть связаны определенные осложнения. Некоторые из них описаны ниже: возникновение инфекций, воздушная эмболия и образование гематом.
- Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.
- Помимо прочих, возможны следующие осложнения, связанные с ЧТА: образование тромбов, эмболия, повреждение нервов, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосуда, инсульт, сердечная аритмия, инфаркт миокарда или летальный исход. Более подробное описание методики дано в издании: Fellows, K. (и соавт.): «Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease» («Острые осложнения катетерной терапии врожденных пороков сердца»), Amer. Journ. of Cardiol., вып. 60; стр. 679 (1987).

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.

ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно.
4. Присоедините устройство для наполнения с манометром, наполовину заполненное контрастным раствором, к баллонному патрубку катетера.
5. Удалите из катетера пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
6. Чтобы определить время наполнения и спуска, используйте секундомер. Чтобы проверить время наполнения и спуска, повторите эту процедуру несколько раз.
7. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастном растворе.
8. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
9. Удалите направляющий проводник.

ВВОД В СОСУД

1. Выполните подкожный вход в сосуд по стандартному методу Сельдингера, используя направляющий проводник, соответствующий размеру используемого катетера.

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

2. Продвигайте катетер через пораженный участок с помощью рентгеноскопического контроля, с использованием принятой методики чрескожной ангиопластики (см. в приведенной литературе). Для большинства пациентов ввод баллона должен осуществляться с минимальным сопротивлением. Не продвигайте катетер, если проводник не находится в нужном месте.
3. Обратитесь к таблице размеров баллонов и наполните баллон контрастным веществом до нужного диаметра или до номинального давления разрыва (НДР), в зависимости от того, какое из условий будет выполнено раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

Спуск и извлечение баллона

1. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона.
2. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
3. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

Инструкции по применению (ЧТВ):

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

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

- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.

- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
2. Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.
3. Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.
4. Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Переместите катетер по направляющему проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.
6. Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].
7. Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!
8. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
9. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств. **Примечание:** Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.
К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

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

Таблица размеров баллонов катетеров сверхвысокого давления MULLINS-X™ для ЧТА/ЧТВ

Прилагаемое давление	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)
2,0 атм.	10,13	11,69	12,55	13,31	15,13	17,37	20,29	19,05	23,07
3,0 атм.	10,31	11,89	12,81	13,72	15,57	17,74	20,83	19,70	23,68
4,0 атм.	10,54	12,13	13,13	14,18	16,09	18,22	21,46	20,48	24,41
5,0 атм.	10,72	12,37	13,48	14,58	16,55	18,74	21,68	21,27	24,69
6,0 атм.	10,95	12,67	13,89	15,03	17,08	19,27	21,94	22,04	24,94
7,0 атм.	11,13	12,93	14,21	15,41	17,40	19,69	22,20	22,71	25,11
8,0 атм.	11,34	13,27	14,58	15,80	17,81	20,15	22,64	23,35	25,51
9,0 атм.	11,51	13,50	14,80	16,02	18,08	20,50	23,07	**23,91**	**25,90**
10,0 атм.	11,73	13,78	15,05	16,29	18,41	20,88	**23,46**		
11,0 атм.	11,86	13,93	15,23	16,48	18,65	**21,21**			
12,0 атм.	12,04	14,14	15,46	**16,71**	**18,93**				
13,0 атм.	12,15	14,27	**15,57**						
14,0 атм.	**12,28**	**14,43**							

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NuMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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