Комплект канюли (венозной) для дренирования CentriMag™ 34Fr Инструкции по использованию (ИПИ)

Номер(а) телефонов службы клинической и технической поддержки Thoratec	
За пределами США	Экстренная горячая линия за пределами США: Тел.: +1-925-847-8600 Экстренная служба (круглосуточно) в Европе: Тел.: +44 (0) 7659-877901 Thoratec Switzerland GmbH: Тел.: +41 (0) 44-275-7171 Главные телефонные номера: Факс: +41 (0) 44-275-7172

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАНЮЛИ ПРОЧИТАЙТЕ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА ПОЛНОСТЬЮ

THORATEC® CORPORATION

CE 2797

Производитель:
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich
Switzerland
www.thoratec.com

Головной офис в США:
Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA
www.thoratec.com

PL-0042RURU.11

PL-0042, Rev. 11_Russian
DCO No. 19-075
August 2019

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

ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ И ГОТОВЫМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ, СТЕРИЛЬНЫХ УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ КАНЮЛИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (определение)

Предупреждения используются в том случае, если возможен серьезный риск неправильного использования изделия, в тех случаях, когда особое внимание должно уделяться безопасности пациента или необходимо проявлять особую осторожность для предотвращения неправильного использования изделия, которое может привести к нанесению ущерба.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (определение)

Указания о необходимости соблюдать осторожность используются, чтобы пользователь проявлял особую осторожность для безопасного использования изделия.

ОПИСАНИЕ

Комплект канюли (венозной) для дренирования CentriMag 34Fr (рисунок 1) предназначен для использования с экстракорпоральной перфузионной системой CentriMag. Он промаркирован большой **СИНЕЙ** стрелкой с проксимального конца.

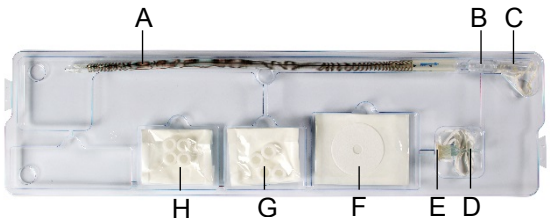


Рисунок 1. Комплект канюли (венозной) для дренирования CentriMag

КОМПЛЕКТАЦИЯ

В каждый комплект канюли (венозной) для дренирования CentriMag входят:

A) 1 канюля (венозная) для дренирования CentriMag.
B) 1 коннектор с бородками размером 3/8 дюйма.
C) 1 колпачок с фиксирующей лентой.
D) 1 ручка апикального ушивного кольца.
E) 1 апикальное ушивное кольцо.
F) 1 апикальная манжета.
G) 4 фиксирующих кольца для шовного материала — большого размера.
H) 4 фиксирующих кольца для шовного материала — среднего размера.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАНЮЛИ

- Рентгеноконтрастный индикатор рядом с дистальным кончиком для рентгенографии (рисунок 2).

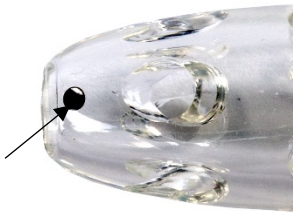


Рисунок 2. Рентгеноконтрастный индикатор

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

- Деления на кончике нанесены с шагом 1 см (0,4 дюйма), начиная от 3 см (1,2 дюйма) с дистального конца до 10 см (4 дюйма), для визуализации глубины введения.
- Гибкая проволока в стенке канюли гнется и позволяет проводить канюлирование предсердия.
- Стенка армирована спиральной проволокой для сведения скручивания канюли к минимуму.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОННЕКТОРА С БОРОДКАМИ (рисунок 3)

- Отдельный двусторонний коннектор с бородками размером 3/8 дюйма (9,5 мм) для использования с проксимального конца канюли.
- Имеет одностороннюю резьбу для ввинчивания в колпачок.



Рисунок 3. Коннектор с бородками размером 3/8 дюйма

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЛПАЧКА (рисунок 4)

- Имеет резьбу для навинчивания на резьбовой конец коннектора с бородками размером 3/8 дюйма (9,5 см) для обеспечения чистоты бородок коннектора и просвета канюли в процессе туннелизации.



Рисунок 4. Колпачок

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АПИКАЛЬНОГО УШИВНОГО КОЛЬЦА С РУЧКОЙ (рисунок 5)

- Используется для канюлирования желудочка.
- Предназначено для сохранения геометрии и размещения ушивного кольца при проведении хирургической процедуры.
- Шовный материал с подкладкой (не входит в комплект) может использоваться для удержания ушивного кольца в верхней части сердечной мышцы.
- Заранее закрепленная белая лента (фиксирующая лента) позволяет фиксировать канюлю в апикальном ушивном кольце.



Рисунок 5. Апикальное ушивное кольцо с фиксирующей лентой и ручкой

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АПИКАЛЬНОЙ МАНЖЕТЫ (рисунок 6)

- Изготовлена из ПТФЭ, диаметр приблизительно 3 дюйма (7 см).

- Может использоваться для поддержания хрупкой ткани сердечной мышцы, помогает уменьшить кровотечение и стабилизировать место введения канюли.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

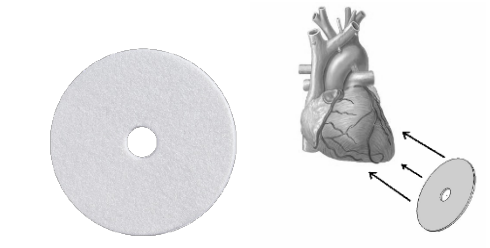


Рисунок 6. Апикальная манжета

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИКСИРУЮЩИХ КОЛЕЦ ДЛЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА — СРЕДНЕГО И БОЛЬШОГО РАЗМЕРА (рисунок 7)

- Выпускаются в 2 размерах (средние и большие) в соответствии с диаметральным профилем канюли по длине. Запасные кольца предусмотрены на случай, когда для выполнения процедуры требуется несколько колец.
- Предназначены для установки по длине канюли в стратегических местах для фиксирования канюли в теле пациента и предотвращения ее сжатия или повреждения под воздействием избыточной силы при наложении швов.



Рисунок 7. Фиксирующее кольцо

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Канюля (венозная) для дренирования CentriMag показана к использованию с перфузионной помпой CentriMag. Канюля показана к использованию в течение до 30 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Канюля (венозная) для дренирования CentriMag противопоказана к использованию у пациентов, которые не могут или не хотят получать лечение Гепарином. Канюля (венозная) для дренирования CentriMag не предназначена для канюлирования периферических вен.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Проверьте внешнюю упаковку канюли (венозной) для дренирования на отсутствие повреждений, а также проверьте срок ее годности. Не используйте канюлю или ее комплектующие при видимом повреждении упаковки/нарушении стерильности, истечении срока годности канюли или наличии повреждений либо производственных дефектов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данное устройство содержит фталаты, которые оказались токсичными для репродуктивной функции. Для детей, беременных и кормящих женщин использование альтернативных устройств может быть более подходящим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможность использования канюли на протяжении более 30 дней не подтверждена результатами исследований *in vitro*, *in vivo* или клинических испытаний.

2. Перед использованием следует ознакомиться с инструкциями по использованию и руководствами по эксплуатации всех соответствующих изделий CentriMag.

3. Тщательно осмотрите канюлю перед использованием, чтобы убедиться в целостности просвета и боковых отверстий и в отсутствии повреждений или скручивания канюли.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

4. При использовании канюли предусматривается применение системной антикоагулянтной терапии. Уровни антикоагуляции должны определяться врачом исходя из соотношения рисков и пользы для пациента. Антикоагулянтная терапия должна быть начата **до** канюлирования сосуда у пациента.

5. Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, инфекцию, гемолиз и тромбоэмболические явления. Эти возможные побочные эффекты соответствуют побочным эффектам, которые могут возникнуть при использовании экстракорпоральных перфузионных систем.

6. До проведения перфузии необходимо обеспечить предварительную подготовку и устранить пузырение из канюли и контура, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха в полости организма пациента.

7. Не подвергайте канюлю и другие компоненты в комплекте воздействию химических веществ, так как они могут нарушить целостность канюли и (или) других элементов.

8. Перед заменой канюли следует оценить потенциальные риски для пациента.

9. Обработка и применение канюли должны производиться в стерильных условиях.

10. Не пережимайте часть, армированную проволокой, или участок, расположенный непосредственно перед встроенным коннектором канюли с бородками. На корпусе канюли обозначен участок (рисунок 8), где можно устанавливать зажим. Установка зажима в части, армированной проволокой, может привести к повреждению канюли, в том числе к постоянному искривлению стенки и (или) уменьшению просвета. Установка зажима слишком близко ко встроенному коннектору с бородками может нарушить целостность соединения коннектора и канюли.

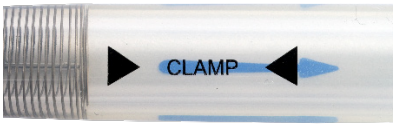


Рисунок 8. Участок, на котором возможна установка зажима

11. При установке канюли или выполнении других манипуляций с ней следует проявлять осторожность для предотвращения скручивания канюли и ограничения кровотока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использование этого изделия допускается только по указанию врача.

2. Данное устройство содержит фталаты, которые оказались токсичными для репродуктивной функции. Возможно, для детей, беременных и кормящих грудью женщин следует использовать альтернативные изделия.

3. Канюля (венозная) для дренирования CentriMag поставляется стерильной. До применения следует внимательно осмотреть изделие и упаковку. Не используйте при наличии повреждения или загрязнения изделия или упаковки.

4. Канюля (венозная) для дренирования CentriMag и входящие в комплект компоненты предназначены исключительно для однократного использования. После однократного использования подлежит утилизации безопасным способом для предотвращения риска инфекции.

5. Один или несколько неиспользуемых компонентов комплекта следует утилизировать; запрещается хранить для последующего использования.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

6. Целостность крепления канюли и трубок обеспечивается стандартными ремнями или стяжками. Не прикладывайте слишком большое усилие для крепления канюли или трубок в связи с риском их повреждения.

7. Необходимо проявлять осторожность для предотвращения установки канюли на слишком большой глубине и возможного контакта дистального конца канюли со стенками желудочка/предсердия.

8. Всегда имейте под рукой запасную канюлю для дренирования CentriMag под замену.

9. При перемещении пациента (с кровати на каталку или проведении любой физиотерапевтической процедуры) необходимо проявлять крайнюю осторожность для предотвращения смещения канюли и отсоединения канюли, коннекторов, трубок и помпы.

   Перед перемещением пациента рекомендуется тщательно осматривать каждое соединение контура. Обеспечьте необходимое усиление стяжными лентами или иными средствами.

ПОДГОТОВКА КАНЮЛИ

1. Извлеките комплект канюли (венозной) для дренирования CentriMag из внешней упаковки. Убедитесь в том, что изделие стерильно. Проверьте стерильную упаковку на предмет повреждений.

2. Откройте защитную упаковку канюли (венозной) для дренирования с комплектующими без нарушения стерильности изделий. Извлеките и утилизируйте крышку лотка.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Канюля, коннектор с бородками и колпачок располагаются в одном кармане упаковки. Соблюдайте предупреждения и избегайте падения компонентов.

3. С осторожностью поднимите канюлю, коннектор с бородками и колпачок с лотка и осмотрите на предмет повреждений. Убедитесь в целостности просвета и боковых отверстий канюли, а также в отсутствии повреждений или скручивания.

4. Вставьте коннектор с бородками в проксимальный конец канюли. Для упрощения процесса можно предварительно смочить коннектор. Перед тем, как продолжить, убедитесь в том, что все бородки находятся полностью в просвете канюли.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что коннектор с бородками входит в проксимальный конец канюли стороной без резьбы. Рекомендуется оставить колпачок на коннекторе с бородками в процессе его установки в канюлю.

5. Проверьте надежность крепления колпачка на коннекторе с бородками. При необходимости закрутите его на ¼ оборота по часовой стрелке, избегая перекоса. При перекосе открутите колпачок и навинтите его снова.

6. Определите необходимое место установки канюли: в предсердии или в апикальной позиции.

УСТАНОВКА КАНЮЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Проверьте достаточность уровня антикоагуляции для безопасного введения канюли в сосуд без увеличения риска образования тромбов. При необходимости сделайте пациенту внутривенную болюсную инъекцию гепарина.

2. Для канюлирования предсердия канюля содержит гибкую проволоку, которая позволяет сохранить необходимый угол сгиба в соответствии с анатомическим строением пациента. В точке изгиба канюли гибкая проволока должна быть ориентирована со стороны канюли в положении на 90 или 270 градусов. Это должно

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

предотвратить скручивание и поддерживать необходимый угол изгиба.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для апикального канюлирования канюля устанавливается с помощью 2 комплектующих: апикального ушивного кольца (рисунок 5) и апикальной манжеты (рисунок 6).

3. Фиксирующие кольца для шовного материала должны устанавливаться на канюле **до** ее установки в предсердии или в апикальном положении. При потребности в дополнительных кольцах фиксирующие кольца для шовного материала также можно разрезать и обернуть вокруг канюли. Канюля фиксируется шовным материалом вокруг фиксирующего кольца, закрепляющего изделие в прилегающей ткани.

4. Поместите зажим на отмеченном участке канюли (рисунок 8).

5. Подготовьте место установки канюли и вставьте ее хирургически.

6. Медленно отпустите зажим для наполнения канюли и установите его снова. Зафиксируйте канюлю на месте шовным материалом.

7. До подсоединения наполненной жидкостью трубки медленно заполните остальную часть канюли стерильной жидкостью для вытеснения воздуха из трубного соединения.

8. Подсоедините к канюле (венозной) для дренирования наполненную жидкостью трубку с внутренним диаметром (ВД) 3/8 дюйма (9,5 мм) и минимальным внешним диаметром (ВнД) 3/32 дюйма (2,4 мм). Зафиксируйте стяжной лентой.

9. Чтобы начать процедуру, следуйте указаниям в ИПИ перфузионной помпы.

10. Когда вспомогательное кровообращение больше не требуется, канюлю можно осторожно извлечь, а место ее установки восстановить в соответствии со стандартной хирургической практикой.

ТУННЕЛИЗАЦИЯ

1. В процессе туннелизации избегайте чрезмерного давления на колпачок и коннектор.
2. Выбирайте места выхода канюли с учетом положения плевральной дренажной трубки.
3. Лезвием скальпеля сделайте колющий разрез.
4. Проведите через разрез большой зажим и расширьте канал.
5. Возьмите фиксирующую ленту с одного конца наконечника троакара и протяните канюлю изнутри грудной клетки наружу.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Сопротивление в процессе туннелизации должно быть минимальным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала поддержки необходимо обеспечить предварительную подготовку и устранить пузырение из помпы и контура, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха в полости организма пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении подтекания или иных нарушений замените канюлю, повторив подготовительные шаги.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте использованную канюлю и ее комплектующие надлежащим образом в соответствии с больничной процедурой утилизации загрязненных материалов.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

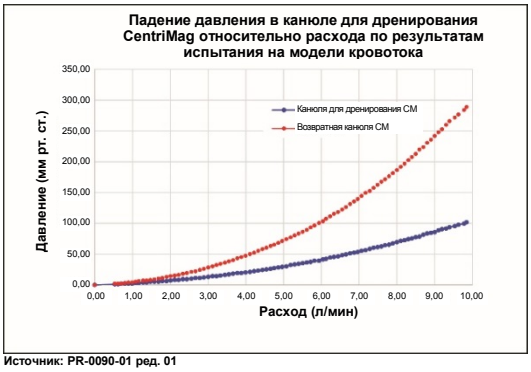
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Материалы, контактирующие с кровью/тканями:
  - канюля: ПВХ для использования в медицинских целях;
  - коннектор с бородками: поликарбонат для использования в медицинских целях;
  - колпачок: поликарбонат для использования в медицинских целях, хлопок (шнур);
  - апикальное ушивное кольцо: фторопластное сукно для использования в медицинских целях, силикон для использования в медицинских целях, хлопок (фиксирующая лента);
  - ручка апикального ушивного кольца: ПВХ для использования в медицинских целях;
  - апикальная манжета: фторопластовое сукно для использования в медицинских целях;
  - фиксирующие кольца для шовного материала: силикон для использования в медицинских целях.
- Коннектор с бородками: соединяется с трубкой для перфузии стенки с внутренним диаметром (ВД) 3/8 дюйма (9,5 мм) и минимальным диаметром 3/32 дюйма (2,4 мм).
- Диаметр 34 Fr (11,33 мм).
- Длина приблизительно 22 дюйма (56 см) с установленным коннектором с бородками.

ВОЗВРАТ ПРОДУКЦИИ

До возврата продукции свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов и узнайте номер разрешения на возврат и инструкции.

ЗАВИСИМОСТЬ РАСХОДА ОТ ДАВЛЕНИЯ



Источник: PR-0090-01 ред. 01

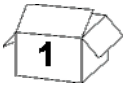
Рисунок 9. Зависимость расхода от давления для канюли для дренирования (венозной) и возврата (артериальной) CentriMag

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

В следующей таблице приводятся условные обозначения, используемые на упаковке комплекта канюли для дренирования CentriMag:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Знак CE (соответствие европейским требованиям) с указанием уведомленного органа
	См. инструкцию по использованию
	Предназначено только для однократного использования
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенно
	Содержит или присутствует фталат
	Содержимое упаковки
	Температурные ограничения. По горизонтали указываются максимальное и минимальное значения.
	Ограничения влажности. По горизонтали указываются максимальное и минимальное значения.
	Производитель. Рядом с этим условным обозначением указывается название и адрес производителя.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0042, Rev. 11_Russian (August 2019)

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

Комплект возвратной (артериальной) канюли CentriMag™ 24Fr
Инструкции по использованию (ИПИ)

Номер(а) телефонов службы клинической и технической поддержки Thoratec		
За пределами США	Экстренная горячая линия за пределами США:	Тел.: +1-925-847-8600
	Экстренная служба (круглосуточно) в Европе:	Тел.: +44 (0) 7659-877901
	Thoratec Switzerland GmbH:	Тел.: +41 (0) 44-275-7171
	Главные телефонные номера:	Факс: +41 (0) 44-275-7172

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАНЮЛИ ПРОЧИТАЙТЕ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА ПОЛНОСТЬЮ

THORATEC CORPORATION

CE 2797

Производитель:
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich
Switzerland
www.thoratec.com

Головной офис в США:
Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA
www.thoratec.com

PL-0043RURU.09

PL-0043, Rev. 09_Russian
DCO No. 19-075
August 2019

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

ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ И ГОТОВЫМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ, СТЕРИЛЬНЫХ УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ КАНЮЛИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (определение)

Предупреждения используются в том случае, если возможен серьезный риск неправильного использования изделия, в тех случаях, когда особое внимание должно уделяться безопасности пациента или необходимо проявлять особую осторожность для предотвращения неправильного использования изделия, которое может привести к нанесению ущерба.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (определение)

Указания о необходимости соблюдать осторожность используются, чтобы пользователь проявлял особую осторожность для безопасного использования изделия.

ОПИСАНИЕ

Комплект возвратной (артериальной) канюли CentriMag 24Fr (рисунок 1) предназначен для использования с экстракорпоральной перфузионной системой CentriMag. Возвратная (артериальная) канюля CentriMag обозначена большой **КРАСНОЙ** стрелкой с проксимального конца.

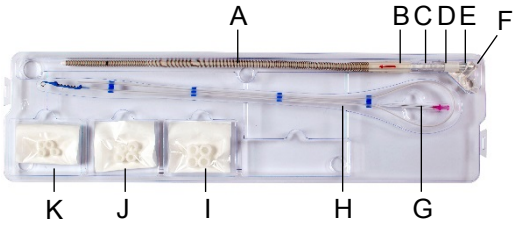


Рисунок 1. Комплект возвратной (артериальной) канюли CentriMag

КОМПЛЕКТАЦИЯ

В каждый комплект возвратной (артериальной) канюли CentriMag входят:

- **A)** 1 возвратная (артериальная) канюля;
- **B)** 1 интродьюсер;
- **C)** 1 коннектор с бородками размером 3/8дюйма;
- **D)** 1 уплотнитель для гемостаза;
- **E)** 1 колпачок с фиксирующей лентой;
- **F)** 1 пористая пробка;
- **G)** 1 игла интродьюсера с гильзой;
- **H)** 1 проволочный направитель с J-образным наконечником в сборе;
- **I)** 4 фиксирующих кольца для шовного материала — среднего размера;
- **J)** 4 фиксирующих кольца для шовного материала — малого размера;
- **K)** 4 кольца для дистального конца.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАНЮЛИ

- Деления нанесены с шагом 1 см (0,4 дюйма) до 10 см (4 дюйма), начиная с 1 см (0,4 дюйма) с дистального конца, для визуализации глубины введения.
- Стенка армирована спиральной проволокой для сведения скручивания канюли к минимуму.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОННЕКТОРА С БОРОДКАМИ (рисунок 2)

- Отдельный двусторонний коннектор с бородками размером 3/8 дюйма (9,5 мм) для

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

использования с проксимального конца канюли.
- Имеет одностороннюю резьбу для ввинчивания в колпачок.



Рисунок 2. Коннектор с бородками размером 3/8дюйма

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЛПАЧКА (рисунок 3)

- Имеет резьбу для навинчивания на резьбовой конец коннектора с бородками размером 3/8 дюйма (9,5 см) для обеспечения чистоты бородок коннектора и просвета канюли в процессе туннелизации.



Рисунок 3. Колпачок

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНТРОДЬЮСЕРА

- Предназначен для проведения канюли в необходимый сосуд.
- Изготавливается из полиуретана для использования в медицинских целях.
- Формованный дистальный конец для сведения к минимуму повреждения сосуда.
- Пустотелый для размещения проволочного направителя.
- Имеет встроенный коннектор, который используется в качестве ручки, а также места введения проволочного направителя и установки пористой пробки.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛЫ И ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

- Игла предназначена для проведения проволочного направителя в необходимый сосуд.
- Проволочный направитель проводит канюлю и интродьюсер в сборе в необходимый сосуд.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПЛОТНИТЕЛЯ ДЛЯ ГЕМОСТАЗА

- Создает водонепроницаемый барьер между интродьюсером и канюлей во время размещения канюли в необходимом сосуде.
- Предотвращает протекание крови между интродьюсером и коннектором канюли при удалении интродьюсера.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРИСТОЙ ПРОБКИ

- При удалении позволяет провести проволочный направитель через просвет интродьюсера.
- Повторная установка пористой пробки предотвращает протекание крови через центр интродьюсера после его размещения в необходимом сосуде.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИКСИРУЮЩИХ КОЛЕЦ ДЛЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА — СРЕДНЕГО И МАЛОГО РАЗМЕРА (рисунок 4)

- Выпускаются в 2 размерах (средние и малые) в соответствии с диаметром канюли по длине. Запасные кольца предусмотрены на случай, когда для выполнения процедуры требуется несколько колец.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

- Предназначены для установки по длине канюли в стратегических местах для фиксирования канюли и предотвращения ее сжатия или повреждения под воздействием избыточной силы при наложении швов.



Рисунок 4. Фиксирующее кольцо

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЛЬЦА ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА (рисунок 5)

- Предназначены для фиксации дистального конца канюли в необходимом сосуде и предотвращения ее сжатия или повреждения под воздействием избыточной силы при наложении швов.



Рисунок 5. Кольцо для дистального конца

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Возвратная (артериальная) канюля CentriMag показана к использованию только с перфузионной помпой CentriMag. Канюля показана к использованию в течение до 30 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возвратная (артериальная) канюля CentriMag противопоказана к использованию у пациентов, которые не могут или не хотят получать лечение гепарином. Возвратная (артериальная) канюля CentriMag не предназначена для канюлирования периферических вен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данное устройство содержит фталаты, которые оказались токсичными для репродуктивной функции. Для детей, беременных и кормящих женщин использование альтернативных устройств может быть более подходящим.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Проверьте внешнюю упаковку возвратной (артериальной) канюли CentriMag на отсутствие повреждений, а также проверьте срок ее годности. Не используйте канюлю или ее комплектующие при видимом повреждении упаковки/нарушении стерильности, истечении срока годности канюли или наличии повреждений либо производственных дефектов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможность использования канюли на протяжении более 30 дней не подтверждена результатами исследований *in vitro*, *in vivo* или клинических испытаний.

2. Перед использованием следует ознакомиться с инструкциями по использованию и руководствами по эксплуатации всех соответствующих изделий CentriMag.

3. Тщательно осмотрите канюлю перед использованием, чтобы убедиться в целостности просвета и в отсутствии повреждений или скручивания канюли.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

4. При применении изделия предполагается использование системных антикоагулянтов. Уровни антикоагуляции должны определяться врачом исходя из соотношения рисков и пользы для пациента. Антикоагулянтная терапия должна быть начата **до** канюлирования сосуда у пациента.

5. Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, инфекцию, гемолиз и тромбоэмболические явления. Эти возможные побочные эффекты соответствуют побочным эффектам, которые могут возникнуть при использовании экстракорпоральных перфузионных систем.

6. До проведения перфузии необходимо обеспечить предварительную подготовку и устранить пузырение из канюли и контура, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха в полости организма пациента.

7. Не подвергайте канюлю и другие компоненты в комплекте воздействию химических веществ, так как они могут нарушить целостность канюли и (или) других элементов.

8. Обработка и применение канюли должны производиться в стерильных условиях.

9. Не пережимайте часть, армированную проволокой, или участок, расположенный непосредственно перед частью коннектора с бородками, вставленного в канюлю. На корпусе канюли обозначен участок (рисунок 6), где можно устанавливать зажим. Установка зажима в части, армированной проволокой, может привести к повреждению канюли, в том числе к постоянному искривлению стенки и (или) уменьшению просвета. Установка зажима слишком близко к введенной части коннектора с бородками может нарушить целостность соединения коннектора и канюли.



Рисунок 6. Участок, на котором возможна установка зажима

10. При установке канюли или выполнении других манипуляций с ней следует проявлять осторожность для предотвращения скручивания канюли и ограничения кровотока.

11. Не устанавливайте поперечные зажимы на канюле при нахождении в ней интродьюсера. Установка поперечных зажимов на интродьюсере может затруднить его извлечение из канюли и формирование эффективной герметизации.

12. Введение коннектора интродьюсера или уплотнителя для гемостаза в коннектор с усилием может привести к его растрескиванию под напряжением.

13. Аккуратно введите дистальный конец канюли в необходимый сосуд. Избыточное давление при введении канюли в аорту или легочную артерию может привести к повреждению сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использование этого изделия допускается только по указанию врача.

2. Данное устройство содержит фталаты, которые оказались токсичными для репродуктивной функции.Возможно, для детей, беременных и кормящих грудью женщин следует использовать альтернативные изделия.

3. Возвратная (артериальная) канюля CentriMag поставляется стерильной. До применения следует внимательно осмотреть изделие и упаковку. Не используйте при наличии повреждения или загрязнения изделия или упаковки.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

4. Возвратная (артериальная) канюля CentriMag и входящие в комплект компоненты предназначены исключительно для однократного использования. После однократного использования подлежит утилизации безопасным способом для предотвращения риска инфекции.

5. Один или несколько неиспользуемых компонентов комплекта следует утилизировать; запрещается хранить для последующего использования.

6. Необходимо проявлять осторожность для предотвращения установки канюли на слишком большой глубине и возможного контакта дистального конца канюли со стенками сосудов.

7. Всегда имейте под рукой запасную возвратную (артериальную) канюлю CentriMag под замену.

8. При перемещении пациента (с кровати на каталку или проведении любой физиотерапевтической процедуры) необходимо проявлять крайнюю осторожность для предотвращения смещения канюли и отсоединения канюли, коннекторов, трубок и помпы.

9. Перед перемещением пациента рекомендуется тщательно осматривать каждое соединение контура. Обеспечьте необходимое усиление стяжными лентами или иными средствами.

ПОДГОТОВКА КАНЮЛИ

1. Извлеките комплект возвратной (артериальной) канюли CentriMag из внешней упаковки. Убедитесь в том, что изделие стерильно. Проверьте стерильную упаковку на предмет повреждений.

2. Откройте защитную упаковку возвратной (артериальной) канюли с комплектующими без нарушения стерильности изделий. Извлеките и утилизируйте крышку лотка.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте предупреждения и избегайте падения компонентов.

3. С осторожностью поднимите канюлю, коннектор с бородками и колпачок с лотка и осмотрите. Убедитесь в целостности просвета канюли, а также в отсутствии повреждений или скручивания.

4. Снимите колпачок и проверьте надежное крепление пористой пробки в коннекторе интродьюсера. Установите колпачок на место.

5. Не вытаскивая интродьюсер из канюли и не снимая колпачок с коннектора с бородками, вставьте коннектор с бородками в прокси-мальный конец канюли. Для упрощения процесса можно предварительно смочить коннектор. Перед тем, как продолжить, убедитесь в том, что все бородки находятся полностью в просвете канюли.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что коннектор с бородками входит в проксимальный конец канюли стороной без резьбы. Рекомендуется оставить колпачок на коннекторе с бородками в процессе его установки в канюлю.

6. Проверьте надежность крепления колпачка на коннекторе с бородками. При необходимости закрутите его на ¼ оборота по часовой стрелке. Проявляйте осторожность, чтобы избежать перекоса при завинчивании. При перекосе открутите колпачок и навинтите его снова.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

ТУННЕЛИЗАЦИЯ

1. В процессе туннелизации избегайте чрезмерного давления на колпачок и коннектор.
2. Выбирайте места выхода канюли с учетом положения плевральной дренажной трубки.
3. Лезвием скальпеля сделайте колющий разрез.
4. Проведите через разрез большой зажим и расширьте канал.
5. Возьмите фиксирующую ленту с одного конца колпачка и протяните канюлю изнутри грудной клетки наружу.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Сопротивление в процессе туннелизации должно быть минимальным.

УСТАНОВКА КАНЮЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Проверьте достаточность уровня антикоагуляции для безопасного введения канюли в сосуды без увеличения риска образования сгустков крови. При необходимости сделайте пациенту внутривенную болюсную инъекцию гепарина.

2. Определите необходимое место установки канюли: в аорте или в легочной артерии.

3. Фиксирующие кольца для шовного материала должны размещаться на канюле **до** ее установки в сосуд. При потребности в дополнительных стабилизаторах фиксирующие кольца для шовного материала также можно разрезать и обернуть вокруг канюли. Канюля фиксируется шовным материалом вокруг фиксирующего кольца, закрепляющего изделие в прилегающей ткани.

4. Для введения с помощью проволочного направителя:

   a. Введите иглу в необходимое место установки канюли (стандартный метод Сельдингера).

   b. Проведите проволочный направитель в иглу и в артерию на необходимое расстояние.

   c. Извлеките проволочный направитель из гильзы, а затем удалите иглу от проволочного направителя, удерживая его в предполагаемом месте введения.

   d. Снимите колпачок с проксимального конца и вытащите из коннектора интродьюсера небольшую белую пористую пробку **(оставьте ее для последующего использования)**.

   e. Убедитесь в том, что интродьюсер полностью вошел в дистальный конец канюли. Наденьте канюлю/интродьюсер на проксимальный конец проволочного направителя и медленно подведите его по проволочному направителю и в сосуд на необходимое расстояние. Аккуратным нажатием на дистальный конец канюли можно удерживать ориентацию интродьюсера относительно дистального конца канюли во время введения.

   f. Закрепите канюлю на месте, применяя стандартный хирургический метод, в том числе наложив кисетные швы.

      ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное затягивание дистального конца канюли может затруднить извлечение интродьюсера.

   g. Извлеките проволочный направитель и вставьте небольшую белую пористую пробку в проксимальный конец интродьюсера. Пробка позволит подкачать кровь к центру интродьюсера, предотвращая протекание.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

h. Чтобы извлечь интродьюсер, захватите 2 приподнятых кольца на уплотнителе для гемостаза. Это важно, так как в этом случае при извлечении интродьюсера уплотнитель для гемостаза останется на коннекторе с бородками, предотвращая быстрое наполнение и протекание крови из канюли.

i. Проверьте уплотнитель и размещение дистального конца канюли в сосуде еще раз, так как интродьюсер мог частично поддерживать стенку канюли в сосуде.

j. Когда до полного извлечения интродьюсера останется приблизительно 2,5 дюйма (64 мм), снаружи уплотнителя для гемостаза появится черное кольцо. Это указывает на то, что канюлю можно безопасно обжать в месте установки зажима с проксимального конца канюли между коннектором и частью, армированной проволокой. Установите на канюлю зажим, чтобы предотвратить потерю крови и извлечь интродьюсер и уплотнитель для гемостаза. Подготовьте коннектор канюли — протрите стерильным ирригационным раствором.

k. До подсоединения наполненной жидкостью трубки медленно заполните остальную часть канюли стерильной жидкостью для вытеснения воздуха из трубного соединения.

5. Для введения без проволочного направителя:

   a. Определите место введения канюли и наложите в этом месте кисетные швы.
   b. Зажмите сосуд боковым защемляющим зажимом.
   c. Сделайте небольшой надрез в сосуде, проявляя осторожность, чтобы не повредить кисетные швы.
   d. Медленно отпустите боковой защемляющий зажим и аккуратно введите канюлю в сосуд. Уплотнитель для гемостаза служит для предотвращения протекания крови между интродьюсером и коннектором канюли в процессе извлечения интродьюсера.
   e. Установите зажим на отмеченном участке канюли. Аккуратно отпустите зажим, чтобы наполнить канюлю, а после наполнения канюли кровью поставьте его на место.
   f. Зафиксируйте канюлю кисетными швами и фиксирующими кольцами для шовного материала.

6. Подсоедините к возвратной (артериальной) канюле CentriMag отрезок наполненной жидкостью трубки с внутренним диаметром (ВД) 3/8 дюйма (9,5 мм) и минимальным внешним диаметром (ВнД) 3/32 дюйма (2,4 мм). Зафиксируйте стяжной лентой.

7. Чтобы начать процедуру, следуйте указаниям в ИПИ перфузионной помпы.

8. Когда вспомогательное кровообращение больше не требуется, канюлю можно осторожно извлечь, а место ее установки восстановить в соответствии со стандартной хирургической практикой.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время поддержки возникает потребность в замене какого-либо компонента контура (т. е. насоса, трубки, оксигенатора), необходимо заменить связанные коннекторы канюли дренажной системы CentriMag и возвратной канюли CentriMag. Невыполнение этого требования может привести к отделению канюли от коннектора. См. процедуру замены в этапе 10.

9. Когда механическая помощь больше не требуется, канюлю можно осторожно извлечь, а место ее установки восстановить в соответствии со стандартной хирургической практикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала поддержки необходимо обеспечить предварительную подготовку и устранить пузырение из помпы и контура, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха в полости организма пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении подтекания или иных нарушений замените канюлю, повторив подготовительные шаги.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте использованную канюлю и ее комплектующие надлежащим образом в соответствии с больничной процедурой утилизации загрязненных материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Материалы, контактирующие с кровью/тканями:
  - канюля: ПВХ для использования в медицинских целях;
  - коннектор с бородками: поликарбонат для использования в медицинских целях;
  - колпачок: поликарбонат для использования в медицинских целях, хлопок (шнур);
  - фиксирующее кольцо для шовного материала: силикон для использования в медицинских целях;
  - проволочный направитель: нержавеющая сталь для использования в медицинских целях;
  - игла: нержавеющая сталь для использования в медицинских целях;
  - интродьюсер: пластмасса для использования в медицинских целях;
  - кольцо для дистального конца: силикон для использования в медицинских целях.
- Коннектор с бородками: соединяется с трубкой для перфузии стенки с внутренним диаметром (ВД) 3/8 дюйма (9,5 мм) и минимальным диаметром 3/32 дюйма (2,4 мм).
- Диаметр 24 Fr (8 мм).
- Длина приблизительно 22дюйма (56 см) с установленным коннектором с бородками

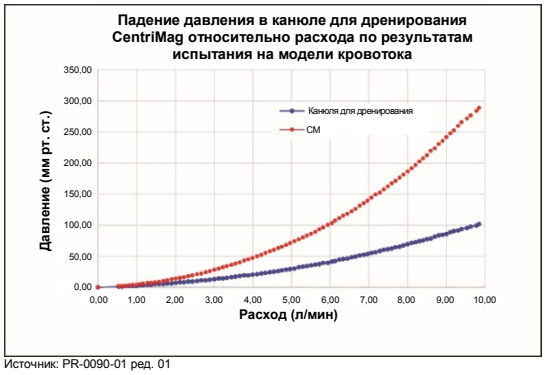
ВОЗВРАТ ПРОДУКЦИИ

До возврата продукции свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов и узнайте номер разрешения на возврат и инструкции.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

ЗАВИСИМОСТЬ РАСХОДА ОТ ДАВЛЕНИЯ

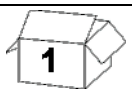


Источник: PR-0090-01 ред. 01

Рисунок 7. Зависимость расхода от давления для канюли для возврата (артериальной) и дренирования (венозной) CentriMag

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

В следующей таблице приводятся условные обозначения, используемые на упаковке комплекта возвратной (артериальной) канюли CentriMag 24Fr:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Знак CE (соответствие европейским требованиям) с указанием уведомленного органа
	См. инструкцию по использованию
	Предназначено только для однократного использования
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенно
	Содержит или присутствует фталат
	Содержимое упаковки
	Температурные ограничения. По горизонтали указываются максимальное и минимальное значения.
	Ограничения влажности. По горизонтали указываются максимальное и минимальное значения.
	Производитель. Рядом с этим условным обозначением указывается название и адрес производителя.

© 2019 Thoratec Switzerland GmbH - Document No. PL-0043, Rev. 09_Russian (August 2019)

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

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

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