

ОКП 94 3710

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НЦДМИ»

«Зубарев
2010 г.

Инструкция по применению

Набор для тромбоаспирации Eliminate

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р ИСО 10555.1-99; ГОСТ Р ИСО 10555.3-99
и технической документации изготовителя

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Противопоказания

Катетер Eliminate противопоказан в следующих случаях:

- Сосуды диаметром < 1,8 мм для катетера ELT6FGC, 2,05 мм для катетера ELT7FGC и 2,2 мм для катетера ELT8FGC.
- Удаление фиброзной, прикрепленной или кальцифицированной ткани.
- Для использования в венозных сосудах.

2. Осложнения

Возможные осложнения при использовании катетера Eliminate сравнимы с осложнениями, связанными с обычными чрескожными интервенционными процедурами. Среди возможных осложнений, помимо прочего, могут иметь место:

- локальная или системная инфекция,
- локальные гематомы,
- разрыв интимы,
- разрыв, перфорация или другая травма сосуда,
- тромбоз артерий,
- эмболия дистальных участков сосудов сгустками крови и бляшками,
- артериальный спазм,
- формирование артериовенозной фистулы, псевдоаневризма, кровотечение в месте доступа,
- острый инфаркт миокарда
- аритмия, включая смертельно опасную фибрилляцию предсердий,
- инсульт
- летальный исход,
- экстренное и плановое аортокоронарное шунтирование,
- кровотечение
- ишемия миокарда,
- гипотензия

3. Важные инструкции техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если приток крови в шприц прекращается или затрудняется, **НЕ** пытайтесь промывать аспирационный просвет, когда катетер все еще находится в теле пациента. Это может привести к попаданию тромба в сосудистое русло, тромбоземболии, серьезной травме и даже летальному исходу. Извлеките катетер и, уже вне тела пациента, промойте аспирационный просвет или замените катетер.
- Никогда не продвигайте и не извлекайте внутрисосудистые устройства при возникновении сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не будет выяснена рентгенологически. Движение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте катетер для введения диагностических, эмболических материалов или лекарственных препаратов в кровеносные сосуды.
- Стиллет следует извлекать до начала аспирации тромба.
- Не вводите шприцы, удлинительную линию, запорный кран или фильтр в тело человека.
- Перед использованием осмотрите катетера на наличие перегибов или изломов. Не используйте поврежденный катетер.
- Проверьте плотность всех соединений, чтобы исключить попадание воздуха в удлинительную линию и шприц.
- Обращайтесь с катетером осторожно, чтобы не повредить его компоненты. Не допускайте перегиба или излома катетера.
- Когда катетер находится в теле пациента, его продвижение следует выполнять только под контролем рентгеноскопии. Если во время продвижения катетера вы ощущаете сопротивление, определите причину, и только потом продолжайте продвижение.
- Чрезмерное натягивание гемостатического клапана на катетере может привести к повреждению последнего.
- Если катетер вводится в артерии головного мозга, следует использовать соответствующие защитные устройства, предотвращающие эмболию дистальных участков сосудов.

4. Меры предосторожности при введении

- Устанавливать катетер Eliminate может только врач, обученный технологиям чрескожного сосудистого доступа и работе с устройством.
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Далее приведены инструкции по технике работы с катетером, однако они не заменяют официального обучения работе с катетером Eliminate. Техника и процедуры, описанные в данном документе, не охватывают ВСЕ протоколы, принятые в медицинской практике, а также не предполагают заменить собой опыт, полученный врачом и его суждение относительно каждого отдельного случая.

1. Подготовка катетера Eliminate

- 1-1 Аккуратно извлеките катетер Eliminate в холдере и принадлежности из упаковки, соблюдая правила асептики.
- 1-2 Наполните холдер гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя, используя аспирационный шприц. Тщательно смочите поверхность катетера.
- 1-3 Извлеките катетер из холдера и осмотрите его на наличие перегибов и изломов.
- 1-4 Присоедините к катетеру прилагаемую удлинительную линию.

Примечание: при использовании стилета, присоединяйте удлинительную линию к разъему стилета.

- 1-5 Наберите в аспирационный шприц гепаринизированного физиологического раствора, подсоедините запорный кран и промойте катетер по всей длине.

Примечание: при использовании стилета, присоедините шприц с физраствором к разъему стилета и промойте катетер.

1-6 Закройте запорный кран.

1-7 Наберите в 10-мл шприц (не входит в комплект поставки) гепаринизированного физиологического раствора и присоедините его к промывочной игле. Медленно введите иглу в просвет для проводника и промойте его.



Направление ввода иглы

Рентгенконтрастная метка

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте только иглу из набора!

2. Введение катетера Eliminate

2-1 Присоедините поворотный гемостатический клапан (RHV) к соответствующему проводниковому катетеру и канюлируйте сосуд. Промойте проводниковый катетер и поворотный клапан с помощью стандартной техники.

2-2 Введите проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) в нужный участок сосуда. Используйте рентгеноскопию для контроля за продвижением проводника.

2-3 Осторожно наденьте катетер Eliminate на проводник.

2-4 Откройте гемостатический клапан и введите катетер в сосуд. Продвигайте катетер в нужный участок сосуда. Используйте рентгеноскопию для контроля за его продвижением. Затяните гемостатический клапан вокруг катетера так, чтобы он перекрывал поток крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не затягивайте клапан слишком сильно, чтобы не повредить катетер. Если проводник выскользнет из просвета катетера во время процедуры, извлеките проводник и катетер и введите их повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не продвигайте и не извлекайте внутрисосудистые устройства при возникновении сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не будет выяснена рентгенологически. Продвижение (движение) катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.

3. Процедура аспирации

3-1 Убедитесь в том, что запорный кран находится в положении "закрыто". Потяните на себя поршень аспирационного шприца объемом 30 мл в соответствии с желаемым объемом аспирации. Поверните поршень, чтобы заблокировать шприц в состоянии отрицательного давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании стилета перед манипуляцией с поршнем отсоедините удлинительную линию от стилета, отсоедините стилет от катетера, а затем соедините катетер и удлинительную линию.

3-2 Подтвердите положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии. Откройте запорный кран на удлинительной линии, чтобы начать процесс аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если поток в направлении шприца прекращается, перекройте кран, переместите катетер и снова откройте кран, чтобы продолжить аспирацию. Если после изменения положения катетера поток остается заблокированным, закройте кран и извлеките катетер. Вынув катетер из тела пациента, промойте его или замените. Не промывайте катетер внутри тела пациента.

3-3 Кровь и тромботические массы в шприце можно профильтровать для лабораторных анализов с помощью корзинчатого фильтра.

3-4 После завершения процесса аспирации, перекройте запорный кран и извлеките катетер из тела пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С КАТЕТЕРОМ

- Изделие стерилизовано оксидом этилена и предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно.
- Стерильность и апирогенность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован.

ХРАНЕНИЕ

- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

(R) Зарегистрированная торговая марка Eliminate является торговой маркой TERUMO CORPORATION