

ELIMINATE™

Aspiration Catheter	Aspiracjī cewnik
Cathéter d'aspiration	Aspiration katéter
Aspiration Catheter	Aspirace katetru
Catéter aspiración	Ašpirácie katéteri
Aspiração Cateter	Aspirasyon kateter
Aspirazione catetere	Sisselaskeviis kateetrit
Aspiratie katheter	Aspirācijas katetrs
Aspiration kateter	Aspiracinės kateteris
Aspiration kateter	Aspiracije Kateter
Aspiration kateter	Тежња натетер
Aspiraatiota katetrin	Aspirație cateter
Καθετήρα αναρρόφησης	Аспирация катетър
Стремление катетер	Прагнення катетер

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Противопоказания

Катетер Eliminate противопоказан в следующих случаях:

- Сосуды диаметром < 1,8 мм для катетера ELTBFGC.
- < 2,05 мм для катетера ELTTFGSC и < 2,2 мм для катетера ELTBFGC.
- Удаление фиброзной, прикреплённой или кальцифицированной ткани.
- Для использования в венозных сосудах.

2. Осложнения

Возможные осложнения при использовании катетера Eliminate сравнимы с осложнениями, связанными с обычными чрезкожными 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
- Суставными крови и бляшками,
- Артериальный спазм,
- Формирование артериовенозной фистулы, псевдоаневризма, кровотечения 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, катетер все еще находится в теле пациента. Это может привести к попаданию тромба в сосудистое русло. Тромбоз эмболии, сердечной травме и даже летальному исходу. Извлеките катетер и, уже вне тела пациента, промоите аспирационный провет или замените катетер.
- Никогда не продавливайте и не извлекайте внутрисосудистые устройства при возникновении сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не будет выяснена рентгенологически. Движение катетера и отделения 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.
- Стилет следует извлекать до начала аспирации тромба.
- Не вводите шприцы, удлинительную линию, запорный кран или фильер в тело человека.
- Перед использованием осмотрите катетера на наличие перегибов или изломов. Не используйте поврежденный катетер.

4. Меры предосторожности при введении

- Устанавливать катетер Eliminate может только врач, обученный технологиям чрезкожного 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 процедура, 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 Аннуратно извлеките катетер Eliminate в холодильнике и принадлежностях 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 разъёму стилета.
- 1-5 Наберите в аспирационный шприц гепаринизированного физиологического раствора, подсоедините запорный кран и промоите катетер по всей длине.
- Примечание:** При использовании стилета, присоедините шприц с физраствором к разъёму стилета и промоите 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 промоите его.



Рентгенконтрастная метка

Примечание: используйте только иглу из набора!

2. Введение катетера Elimate

- 2-1 Присоедините поворотный гемостатический клапан (PNV) 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 рентгенооскопию для контроля за продвижением проводника.
- 2-3 Осторожно наденьте катетер Elimate на проводник.
- 2-4 Откройте гемостатический клапан и введите катетер в сосуд. Продвигайте катетер в нужный участок сосуда. Используйте рентгенооскопию 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 продавливайте 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 отрицательным давлением.

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 рентгенооскопии. 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 блокированным, 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

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- Стерильность и апиrogenность 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.