



Производител:

COOK

William COOK Europe
4632 Bjaeverskov, Sandet 6
Denmark

CODA®BALLOON CATHETER

БАЛОНЕН КАТЕТЪР CODA®

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Тези препоръки са предназначени да служат единствено като общи насоки. Те не отменят институционалните протоколи или професионалната клинична преценка относно грижата за пациента.

ВНИМАНИЕ: Законите на САЩ ограничават този продукт до продажба от, или по заявка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Балонните катетри Coda® се състоят от два самостоятелни лумена. Дисталният лумен се разпростира по дължината на катетъра и се използва за поставяне посредством проводникови водачи. Балонният лумен се използва за да надуе и изпусне балона.

Балонът е произведен от гъвкав полиуретанов материал. С балона трябва да се борави изключително внимателно, за да не се повреди. Балонът ще се надуе до посочените параметри като се прилагат правилно препоръките за обем.

На балонния катетър са поставени рентгенонепрозрачни ленти, за да улеснят позиционирането на устройството под флуороскопски контрол.

ПОКАЗАНИЯ

Балонните катетри Coda® са предвидени за временно запушване на големи съдове, или за разширяване на съдови протези.

Продуктът е предназначен да се използва от лекари с необходимата квалификация и опит в диагностичните и интервентните техники. Трябва да се прилагат стандартните техники за поставяне на крайници за съдов достъп, ангиографски катетри и водачи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни такива.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не надвишавайте максималния обем за надуване. В противен случай балонът може да се скъса. Спазвайте параметрите за надуване на балона, показани във Фиг.1. Прекаленото надуване на балона може да доведе до увреждане на стената на съда и/или скъсване на съда.
- Не използвайте инфлационно устройство под налягане при надуването на балона.
- Не използвайте електрически инжектор за инжектиране на контрастното вещество през дисталния лумен. Може да се предизвика скъсване.
- **Балонните катетри Coda® 40 мм не трябва да се използват за разширяване на съдови протези в илиачните или други неаортни кръвоносни съдове. Може да предизвикате увреждане и/или спукване на съда.**
- **Балонните катетри Coda® 40 мм не трябва да се използват в съдове с диаметър по-малък от 24 мм.**
- При използване за разширяване на съдови протези, балонните рентгенонепрозрачни маркери трябва да останат в протезата.
- Продуктът не е предназначен за употреба като балонен катетър за валвулопластика.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Удължена продължителност на оклузията може да доведе до парализа или увреждане на жизненоважни органи.
- Балонът е направен от материал, чувствителен към топлина. Не нагривайте и не се опитвайте да промените формата на връхчето на катетъра.
- Винаги боравете с катетъра под флуороскопски контрол.
- Използвайте само препоръчаното вещество за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или някакъв газ, за да надуете балона.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.
- Винаги наблюдавайте надуването на балона под флуороскоп.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Дисекация на съда, перфорация, скъсване или увреждане.
- Оклузията на някои места може да предизвика аритмия.
- Реакция към медикамента.
- Инфекция и болка на мястото на въвеждане.
- Артериална тромбоза и/или емболия.
- Смърт.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

Избор на водач

Катетърът е съвместим с .035 инчови водачи.



Избор на интродюсер

При въвеждане се препоръчва 14.0 френча (или по-голям) интродюсер.

Обем на надуване на балона

Не надвишавайте максималния обем на надуване. Балонът може да се спука. Спазвайте параметрите за надуване на балона, дадени в таблицата по-долу. Прекаленото надуване може да доведе до увреждане на стената на съда и/или спукване на съда.

Максимални обеми на надуване

Размер на катетъра	Максимален обем
Coda®- 10.0-35-120-40	40 cc
Coda®- 10.0-35-100-32	34 cc

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Виж фиг. 2

ЗАБЕЛЕЖКА: Балонният лумен е за надуване и изпускане на балона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дисталният лумен е за въвеждане и издърпване на водача.

Подготовка на балона

ЗАБЕЛЕЖКА: Балонът и Балонният лумен на балонните катетри Coda® съдържат въздух. Преди поставянето, въздухът трябва да бъде прогонен от балона и балонния катетър, като се използва стандартна техника.

1. Отстранете предпазната опаковка на балона.
2. Подгответе балонния лумен със стандартен разтвор от 3:1 физиологичен разтвор и контраст, както следва:
 - а) Прикрепете спринцовката, с необходимото количество 3:1 физиологичен разтвор и контраст, към стопкранчето на балонния лумен.

Прогонете въздуха от балона по стандартния начин.

В) Напълно спуснете балона и затворете стоп-крана.

3. За да се улесни още повече въвеждането, балонът може да бъде намазан с тънък слой стерилен биосъвместим лубрикант.

Въвеждане и надуване на балона

1. Промийте дисталния лумен като използвате хепаризиран физиологичен разтвор.
2. Предвижете балонния катетър посредством предварително позициониран .035 инчов водач, използвайки минимум 14.0 френчов интродюсер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако попаднете на съпротивление докато предвижвате водача или балонния катетър, определете причината и продължете особено внимателно.

ВНИМАНИЕ: Преди въвеждането, определете количеството стандартен разтвор 3:1 физиологичен разтвор и контраст, необходима да се надуе балона до желания диаметър. Проверете максималните параметри за надуване на балона (Фиг. 1).

Прекаленото надуване на балона може да доведе до увреждане на стената на съда и/или скъсване на съда.



3. Под флуороскоп, придвижете балона до желаната позиция. Използвайте рентгенонепрозрачни маркери.

Внимание: Ако балонният катетър Soda® се използва за разширяване на съдови протези, използвайте рентгенонепрозрачните маркери, за да сте сигурни, че целият балон е позициониран в протезата.

4. Изпълнете балона със стандартната смес 3:1 физиологичен разтвор и контраст. Използвайте 20 cc, или по-голяма инжекция. Спазвайте препоръчаните обеми за надуване на балона.

5. Ако балонът загуби налягането си и/или балонът се спуска, изпуснете балона напълно и отстранете балона и накрайника като едно цяло.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се положат големи грижи и да се наблюдава работата с и надуването на балона с флуороскоп през цялото време.

Спускане и издърпване на балона.

1. Напълно изпуснете балона, като използвате спринцовка с подходящ размер. Оставете достатъчно време за спадането на балона.
2. Изпуснете балона като създадете вакуум с инфлационната спринцовка.
3. Поддържайте вакуум на балона и издърпайте катетъра. Ако срещнете съпротивление при издърпване, приложете отрицателно налягане с по-голяма спринцовка преди да продължите. Ако съпротивлението продължава, отстранете балона и накрайника като едно цяло.

ОПАКОВКА

Продуктът се доставя стерилизиран с газ етилен оксид, в опаковки от типа 'reel-open'. Предназначен е за еднократна употреба. Стерилен е ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако имате съмнения относно неговата стерилност. Съхранявайте на тъмно, сухо и хладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина. При изваждане от опаковката, проверете внимателно да няма увреждания.

РЕФЕРЕНТНИ ИЗТОЧНИЦИ

Тези инструкции за употреба се основават на опита на лекари и (или) на публикуваната от тях литература. Обърнете се към вашия регионален представител на 'Cook' за информация относно наличната литература.

