

Превод от английски език

William Cook Европа
Сандет 6, 4632 Бйевесков
Дания

Катетри при аортна стеноза на Фелдман

Следните препоръки са съставени, за да служат само като общ наръчник. Те не могат да заместят процеса на лечение в здравните заведения или професионалната клинична оценка по отношение на пациентите.

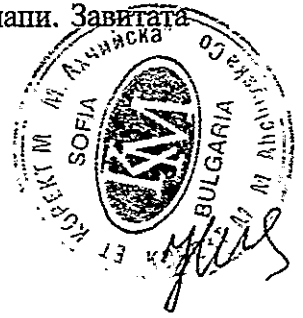
ВНИМАНИЕ: Държаният закон в САЩ ограничава продажбата на този продукт само от или на лекари (или лицензирани медицински лица).

Описание на приспособлението

Катетърът за аортна стеноза на Фелдман може да се намери в три размера според извиката, -FA, -FA1, -FA2. Полиамидният катетър със неръждаем стоманен шпирит (HNB-) осигурява отлично запаметяване и контрол на усукването до върха на катетъра. Върхът на катетъра има две противоположни странични отвори и конусовиден отвор, който да се използва при вентрикулография.

FA се използва при малки аортни стволоче; FA1 при нормални аортни стволоче и FA2 при изключително големи аортни стволоче или изключително извити клапи. Завитата форма на FA1 е подходяща за повечето пациенти.

Вижте описанието за подробна информация.



Предназначение

Продуктът е предназначен за употреба при вентрикулография. Формата на катетъра, съчетан с прав подвижен водач подпомага бързото преминаване през стеснените аортни клапи.

Продуктът е предназначен за употреба от обучени лекари, с опит в катетъризационни техники и извършване на ангиографски процедури.

Трябва да бъдат използвани стандартните техники за поставяне на съдов достъп до сърдечно-съдовата система, ангиографски катетри и проводникови водачи.

Противопоказания

Не са известни.

Препазни мерки и предупреждения

- Да се вземе предвид възможността от алергична реакция.
- Работата с продукта изисква флуороскопски контрол.
- Не надвишавайте скоростта на вливане от това, което е указано. Известно е, че вливане със скорост по-голямо от 10 см³/сек. може да причини камерна перфорация и интрамускулно инжектиране при неправилно поставяне на катетъра. Препоръчителното количество на вливане при повечето пациенти от 6 см³/сек. е достатъчно при общ обем от 25 см³ до 35 см³.
- Поставете внимателно върха на катетъра в средната кухина на лявата камера. Наблюдавайте RAO и LAO изображенията, за да осигурите правилно поставяне към върха на камерата. Препоръчва се тестово вливане на контрастно вещество, с количество от 6 см³/см при общо количество от 5см³ до 10 см³, за да се преодврати оцветяване на лявата камера преди същинското вливане.
- Да се избягва поставяне през синтетични присадки или дълбоко белязани участъци. Препоръчва се при необходимост да се използва мъмеждащ накрайник за поставянето.
- Не се опитвайте да нагривате или деформирате извивката на катетъра, върхът на катетъра е направен от топлоустойчив материал.

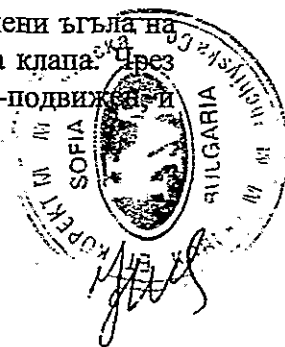
Препоръчителен интензитет на вливане

Скорост на вливане от 6 см³/сек. за общ обем от 25 см³ до 35 см³ при повечето пациенти е достатъчно. Когато камерата е прекомерно разширена, може да е необходимо вливане при скорост 10 см³/сек.

Инструкции за употреба

1. Поставете катетъра в ствола на аортата с помощта на прав водач и завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да насочите катетъра към центъра на ствола на аортата. Необходимо е завъртане не повече от 90-120 градуса.

2. Може да се използва и незаострен прав, подвижен водач, за да се промени ъгъла на катетъра, позволявайки на хирурга да разгледа повърхността на аортната клапа. Чрез издърпване на подвижния водач на 7,0-10,0 см, върхът на водача става по-подвижен и така позволява на извивката на катетъра да заеме напълно формата си.



Когато стволът на аортата е малък в диаметър, катетърът може да бъде опънат чрез водача и да образува по-малка извивка, достигайки до правилната извивка Judkins. Извитата форма позволява да се достигне до центъра на ствола на аортата при повечето пациенти, освен ако лявата камера и ствола на аортата не включват много остър ъгъл.

Фиг. 3

2. Веднъж преминали през стенолитичната клапа върхът на катетъра и проводниковия водач прокарат катетъра към средната част на лявата камера с върха на катетъра позициониран към сърдечния връх. Махнете водача. Извършете тестово инжектиране от 6 см³/сек за общо количество от 5 см³ до 10 см³, за да се уверите в правилното поставяне на катетъра в лявата камера. И двете изображения, RAO и LAO, трябва да бъдат проверени преди да същинското вливане. Ако върхът на катетъра е поставен срещу стената на камерата, преместете върха на катетъра, сочещ сърдечния връх и повторете тесовото инжектиране.

Начин на доставяне

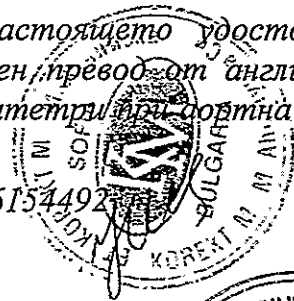
Предлага се в стерилизирани с етилен оксид лесно отварящи се опаковки. Предназначени за еднократна употреба. Стерилността се запазва ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте продукта ако се съмнявате, че стерилността му е нарушена. Съхранявайте в тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина. При разопаковане, огледайте продукта, за да се уверите, че не е повреден.

Референтни източници:

Настоящите инструкции са базирани на лекарски опит и (или) публикувана медицинска литература. Обърнете се към местния търговски представител на Cook за информация и подходяща литература.

Долуподписаната, Нина Иванова Николова, с настоящето удостоверявам верността и коректността на направения от мен/превод от английски на български език на приложения тук документ – “Катетри при аортна стеноза на Фелдман”. Преводът се състои от 3 страници.

Заклет преводач: Нина Иванова Николова, ЕГН 6506154492

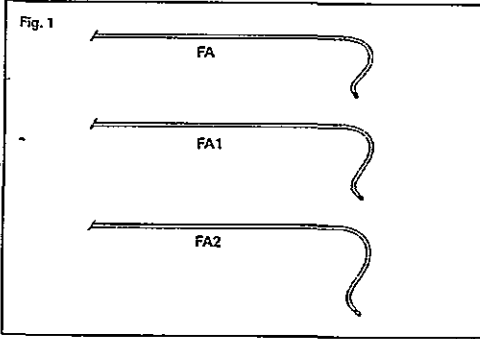


FELDMAN AORTIC STENOSIS CATHETERS

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION



The Feldman Aortic Stenosis Catheter is available in three curve sizes, -FA, -FA1 and -FA2 (Fig. 1). The nylon catheter with stainless steel braiding (HNB-) provides excellent memory and torque control to the catheter tip. The catheter tip has two opposing sideports and a tapered end hole for use during ventriculography.

The FA is used for small aortic roots; FA1 for normal sized aortic roots; FA2 for extremely large aortic roots or extremely angulated valves. The FA1 curve configuration is appropriate for most patients.

Refer to label for further information.

2 ENGLISH

I-FA-0312-224-02

INTENDED USE

The product has been designed for ventriculography. The catheter shape design, coupled with the use of a straight movable core wire guide, facilitates rapid crossing of stenotic aortic valves.

The products are intended for use by physicians trained and experienced in catheterization techniques and angiographic procedures.

Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- Do not exceed recommended flow rate. Flow rates in excess of 10 cc/sec have been reported to cause ventricle perforation and intramuscular injection with improperly positioned catheters. Recommended flow rates of 6 cc/sec for a total volume of 25 cc to 35 cc is sufficient for most patients.
- Carefully position catheter tip in the mid cavity of the left ventricle. Obtain images in the RAO and LAO views to ensure proper positioning toward the apex of the ventricle. A test injection of contrast at a rate of 6 cc/sec for a total volume of 5 cc to 10 cc is recommended to prevent staining of the left ventricle prior to power injection.
- Insertion through synthetic grafts or severely scarred areas should be avoided. If necessary, use of an introducer sheath is recommended.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curve; the catheter tip is made from a heat sensitive material.

RECOMMENDED FLOW RATES

Use of 6 cc/sec for a total volume of 25 cc to 35 cc is adequate for most patients. When the ventricle is extremely dilated, 10 cc/sec may be needed.

I-FA-0312-224-02

ENGLISH 3

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the catheter into the aortic root with a straight wire guide and rotate clockwise to direct the tip of the catheter toward the center of the aortic root. No more than 90-120 degrees of rotation is necessary.

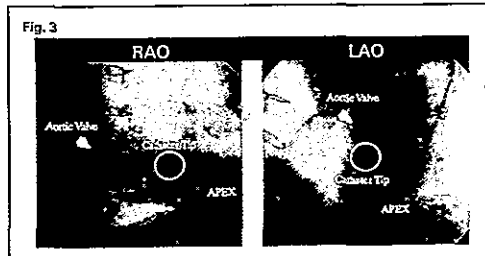


2. A nontapered straight movable core wire guide may be used to change the angle of the catheter allowing the operator to scan or interrogate the surface of the aortic valve (Fig. 2). By withdrawing the core of the movable core wire guide 7.0 - 10.0 cm, the tip of the wire guide will be made more flexible, thereby allowing the catheter curve to assume its formed curve completely.

When the aortic root is small in diameter, the catheter can be straightened with the wire and formed into a less-curved shape which approximates a right Judkins curve. The angled design will reach the center of the aortic root in most patients unless the left ventricle and aortic root meet at an extremely acute angle.

4 ENGLISH

I-FA-0312-224-02



3. Once the tip of the catheter and wire guide have passed through the stenotic valve, advance the catheter into the mid-portion of the left ventricle with the tip of the catheter positioned toward the apex. Remove the wire guide. Perform a test injection of 6 cc/sec for a total volume of 5 cc to 10 cc to confirm proper catheter positioning within the left ventricle. Both RAO and LAO projections should be checked prior to power injection. If the catheter tip is positioned against the ventricle wall, reposition catheter tip pointing toward the apex and repeat test injection.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

I-FA-0312-224-02

ENGLISH 5

