

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РМ Эндоваскуляр»

 Гликин А.А.
03 2012г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Катетер баллонный для ангиопластики Nimble

Москва, 2012

Описание

Катетер баллонный для ангиопластики Nimble предназначен для устранения стенозирующих поражений, а также других участков сужения просвета сосуда в процессе баллонной ангиопластики и обеспечения проходимости сосудов у пациентов имеющих предпосылки для ангиопластики с помощью баллонных катетеров различной протяженности и диаметра.

Катетер баллонный для ангиопластики Nimble обладают отличной гибкостью.

При имплантации, баллон вводится в место стеноза артерии по катетеру доставляющей системы, баллон раздувается несколько раз, вдавливается во внутреннюю стенку, тем самым реканализируя сосуд.

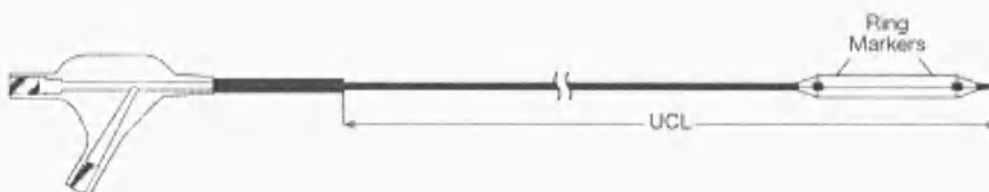
Характеристики изделия

Техническое описание компонентов изделия катетер баллонный для ангиопластики Nimble.

Дистальная часть катетера состоит из двух каналов, один используется для инфляции и дефляции баллона, второй используется для введения проводника.

Баллонный катетер представляет собой катетер «быстросменного типа». Изделие обеспечивает необходимое давление, но без ухудшения гибкости, профилей или проходимости катетера.

Два радиоплотных маркера, расположенных вне рабочей части баллона обеспечивают точное позиционирование. Катетер обеспечивают точную, быструю и безопасную постдилатацию. временную окклюзию сосуда при различных ангиографических процедурах.



Противопоказания

- спазм артерии;
- поражения, включающие бифуркацию;
- кардиогенный шок;
- любые диагностированные поражения, которые могут помешать правильному применению стента;
- полная закупорка целевого пораженного участка;
- фракция выброса <30%;
- поражения, охватывающие артериальные сегменты с крайне извилистым анатомическим строением;
- острая реакция на контрастные вещества;
- противопоказания для применения антитромбоцитов и/или антикоагуляционной

терапии;

- эмболы, периферические (воздушные, таневые или тромбические эмболы);
- псевдоаневризма;
- дыхательная недостаточность;
- шок / отек легких.



Осторожно:

- Только врачи, имеющие соответствующую квалификацию могут быть допущены к процедуре установки катетера;
- Катетеры баллонные разработаны и предназначены исключительно для одноразового использования.
ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- Проверьте изделие перед процедурой, чтобы убедиться в его функциональности и отсутствии повреждений деталей.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Катетер баллонный для ангиопластики Nimble если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или нарушена.



Выберите надлежащий размер соответствующий длине пораженного участка и диаметру соответствующего сосуда.

Catheter Length 80 cm				
OTW .035"	Length (mm)			
Diameter (mm)	20	40	60	80
5	ICNIM050020S	ICNIM050040S	ICNIM050060S	ICNIM050080S
6	ICNIM060020S	ICNIM060040S	ICNIM060060S	ICNIM060080S
7	ICNIM070020S	ICNIM070040S	ICNIM070060S	ICNIM070080S
8	ICNIM080020S	ICNIM080040S	ICNIM080060S	ICNIM080080S
9	ICNIM090020S	ICNIM090040S	ICNIM090060S	ICNIM090080S
10	ICNIM100020S	ICNIM100040S	ICNIM100060S	ICNIM100080S
12	ICNIM120020S	ICNIM120040S	ICNIM120060S	ICNIM120080S

Catheter Length 130 cm				
OTW .035"	Length (mm)			
Diameter (mm)	20	40	60	80
5	ICNIM050020M	ICNIM050040M	ICNIM050060M	ICNIM050080M
6	ICNIM060020M	ICNIM060040M	ICNIM060060M	ICNIM060080M
7	ICNIM070020M	ICNIM070040M	ICNIM070060M	ICNIM070080M
8	ICNIM080020M	ICNIM080040M	ICNIM080060M	ICNIM080080M
9	ICNIM090020M	ICNIM090040M	ICNIM090060M	ICNIM090080M
10	ICNIM100020M	ICNIM100040M	ICNIM100060M	ICNIM100080M
12	ICNIM120020M	ICNIM120040M	ICNIM120060M	ICNIM120080M

Catheter Length 150 cm				
OTW .035"	Length (mm)			
Diameter (mm)	20	40	60	80
5	ICNIM050020L	ICNIM050040L	ICNIM050060L	ICNIM050080L
6	ICNIM060020L	ICNIM060040L	ICNIM060060L	ICNIM060080L
7	ICNIM070020L	ICNIM070040L	ICNIM070060L	ICNIM070080L
8	ICNIM080020L	ICNIM080040L	ICNIM080060L	ICNIM080080L
9	ICNIM090020L	ICNIM090040L	ICNIM090060L	ICNIM090080L
10	ICNIM100020L	ICNIM100040L	ICNIM100060L	ICNIM100080L
12	ICNIM120020L	ICNIM120040L	ICNIM120060L	ICNIM120080L

Внимание!

Давление баллона не должно превышать давления разрыва – 14 атм. (* см. указание на упаковке).

Чтобы предотвратить превышение допустимого давления, следует обязательно использовать устройство для контроля давления.

Когда катетер введен, он должен находиться под контролем на протяжении всего периода его установки.



Внимание!

Если в любой момент процедуры Вы почувствуете какое бы то ни было сопротивление, препятствие, не прилагайте усилия и не продолжайте действия: немедленно остановите процедуру и определите причину появления сопротивления, прежде чем продолжать.

Осложнения

Возможные осложнения, связанные с операцией баллонной ангиопластики, могут включать следующие случаи, не ограничиваясь ими:

- Смерть
- Спазм артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Полная закупорка артерии
- Рассечение, перфорацию или разрыв коронарной артерии
- Гипо-/гипертензию
- Сепсис/инфицирование
- Аритмию, включая фибрилляцию желудочков
- Кровотечение или гематому
- Артериовенозный свищ
- Эмболизацию
- Аллергические реакции
- Во время имплантации может произойти поломка катетера или его повреждение.

Рекомендации по использованию

1. Проверьте катетер перед использованием. Перед использованием катетер должен быть проверен на пропускную способность. Проверьте, соответствует ли выбранный катетер по размеру и по типу необходимому. Не используйте катетер, если повреждена его внешняя упаковка, так как это может привести к потере стерильности.
2. Приготовьте катетер к введению. Максимально ближайшее промывочное отверстие находится в колпачке катетера. Зажим катетера - место нуждающееся в осторожном обращении. Неосторожность приводит к разрушениям внешнего покрытия катетера.
3. Приготовьте разбавленное контрастное вещество и стерильный физиологический раствор.
4. Для того, чтобы удостовериться в целостности баллона, предварительно раздуйте его разведенным контрастным веществом.
5. Наберите в шприц 3 мл контрастного вещества;
6. Продвижение катетера по проводнику производится непрерывно, медленным движением вперед, постоянно контролируясь.
7. Продвижение катетера при продвижении на один сантиметр, обеспечивает постоянное расширение проводника.
8. Удержание в нужном положении обеспечивается продвижением катетера вперед.
9. Подсоедините шприц к крану, удалите весь воздух из баллонного катетера путем наложения отрицательного давления.
10. Удерживайте вакуум 15-20 сек до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут выделяться из шахты баллонного катетера;
11. Продолжайте процедуру под флюороскопическим контролем согласно обычной технике
12. Рекомендуется удерживать внутрисосудистый проводник за стенозом в течение всего времени проведения процедуры.
13. Различные контрастные вещества имеют различную вязкость, что может оказывать влияние на время раздувания/сдувания баллона.

Упаковка и сроки хранения

Изделие упаковано в герметичную упаковку и предназначено исключительно для однократного использования. Стерилизовано. Этиленоксидом. Во время извлечения из упаковки и при использовании изделия необходимо применять правила асептики.

Срок хранения 3 года, в сухом, прохладном месте, при температуре не более 25⁰С избегая воздействия прямых солнечных лучей. Изделие нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена.

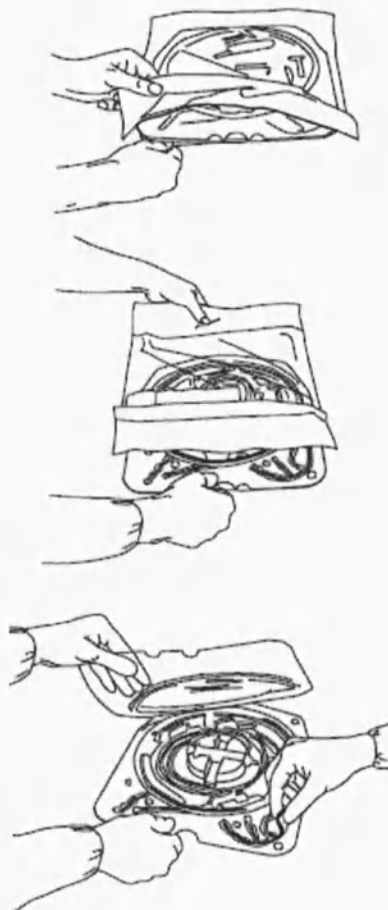


Рис.5 Вскрытие стерильной упаковки



Осмотрите стерильную упаковку перед открытием. Если упаковка повреждена, не используйте продукт.

Прошито и
проиндексировано 6 листов

