

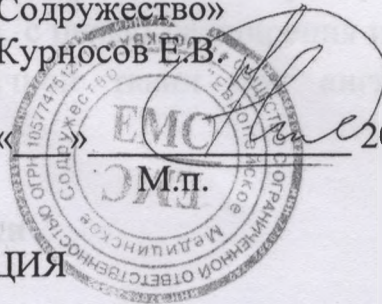
УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

Генеральный директор ООО
«Европейское Медицинское
Содружество»
Курносов Е.В.

«____» _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Катетеры баллонные «Clever» и «Conic One» для ангиопластики
венечных артерий сердца

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Согласовано:

Главный врач ГKB № 71 г. Москвы

Мясликов А.Л.



1. Назначение

Катетеры баллонные Clever и Conic One для ангиопластики венечных артерий сердца предназначены для непосредственного прохода по коронарным артериям, при установке в коронарных сосудах стентов, с целью расширения их внутреннего диаметра и расширения стенок и мышечной ткани при ангио-коронарных исследованиях.

2. Основные технические характеристики

Расширяемый под давлением баллон из смеси полимеров, закрепленный на гибком доставляющем катетере. Баллонный доставляющий катетер оснащён двумя рентгенконтрастными маркерами, отмечающими концы стента при рентгеноскопии, в случае его применения для установки коронарного стента.

На проксимальном участке системы расположен наконечник Люэра с соединяющей втулкой, которая, в свою очередь, соединяется с устройством накачки баллона.

«Clever»

Общие характеристики:

- форма баллона – круглая
- материал баллона – РЕВАХ
- податливость – полуподатливый
- профиль баллона – 0,65-0,85 мм
- диаметр дистальной трубки – 0,77 мм +/- 0,05 мм
- изначальный диаметр баллона – 1,5-4,5 мм
- длина баллона – 20 мм
- толщина стен баллона – 0,016 мм (2х0,008)
- дистальная гибкость – высокая
- время раскрытия баллона 0-6 сек
- проксимальный shaft – SOE-гипотрубка
- проводник – 0,014"
- проводниковый катетер – 5 Fr

Каталожный номер	Диаметр, мм	Длина, мм
CV-150-10	1,50	10
CV-150-15	1,50	15
CV-150-20	1,50	20
CV-200-10	2,00	10
CV-200-15	2,00	15
CV-200-20	2,00	20

CV-200-25	2,00	25
CV-225-10	2,25	10
CV-225-15	2,25	15
CV-225-20	2,25	20
CV-225-25	2,25	25
CV-225-30	2,25	30
CV-225-35	2,25	35
CV-225-40	2,25	40
CV-250-10	2,50	10
CV-250-15	2,50	15
CV-250-20	2,50	20
CV-250-25	2,50	25
CV-250-30	2,50	30
CV-250-35	2,50	35
CV-250-40	2,50	40
CV-275-10	2,75	10
CV-275-15	2,75	15
CV-275-20	2,75	20
CV-275-25	2,75	25
CV-275-30	2,75	30
CV-275-35	2,75	35
CV-275-40	2,75	40
CV-300-10	3,00	10
CV-300-15	3,00	15
CV-300-20	3,00	20
CV-300-25	3,00	25
CV-300-30	3,00	30
CV-300-35	3,00	35
CV-300-40	3,00	40
CV-325-10	3,25	10
CV-325-15	3,25	15
CV-325-20	3,25	20
CV-325-25	3,25	25
CV-325-30	3,25	30
CV-325-35	3,25	35
CV-325-40	3,25	40
CV-350-10	3,50	10
CV-350-15	3,50	15
CV-350-20	3,50	20
CV-350-25	3,50	25
CV-350-30	3,50	30

CV-350-35	3,50	35
CV-350-40	3,50	40
CV-400-10	4,00	10
CV-400-15	4,00	15
CV-400-20	4,00	20
CV-400-25	4,00	25
CV-400-30	4,00	30
CV-400-35	4,00	35
CV-400-40	4,00	40
CV-450-20	4,50	20
CV-450-25	4,50	25
CV-450-30	4,50	30
CV-450-35	4,50	35
CV-450-40	4,50	40

Давление раскрытия баллона:

Давление (Bar)	1,50 мм	2,00 мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,25 мм	3,50 мм	4,00 мм	4,50 мм
4	1,48	1,92	2,20	2,46	2,68	2,92	3,17	3,47	3,92	4,38
6 (ном.)	1,52	2,05	2,28	2,54	2,76	3,04	3,27	3,54	4,04	4,50
8	1,58	2,11	2,31	2,59	2,82	3,09	3,34	3,66	4,14	4,61
10	1,64	2,14	2,37	2,66	2,88	3,15	3,40	3,71	4,22	4,69
12	1,74	2,18	2,41	2,74	2,94	3,21	3,45	3,78	4,29	4,75
14	1,78	2,22	2,45	2,82	2,99	3,25	3,49	3,88	4,36	4,80
16	1,85	2,26	2,49	2,86	3,03	3,29	3,53	3,97	4,44	4,86
18(ПСИ)	2,00	2,30	2,53	2,90	3,07	3,34	3,57	4,04	4,54	4,93
20	2,10	2,38	2,58	2,98	3,12	3,40	3,62	4,15	4,65	>20
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	>23	>23	-
25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	-	-	-

«Conic One»

Общие характеристики:

- форма баллона – коническая
- материал баллона – РЕВАХ
- податливость – полуподатливый
- профиль баллона – 0,65-0,85 мм
- профиль входного наконечника – 0,43 мм
- изначальный диаметр баллона – 2,5/2,25 мм
- длина баллона – 20 мм
- толщина стен баллона – 0,016 мм (2х0,008)

- дистальная гибкость – высокая
- время раскрытия баллона 0-6 сек
- проксимальный шaft – SOE-гипотрубка
- проводник – 0,014"
- проводниковый катетер – 5 Fr

Каталожный номер	Длина, мм	Дистальная часть, мм	Проксимальная часть, мм	Разница, мм
C1-150/125X15	15	1,50	1,25	0,25
C1-200/175X15	15	2,00	1,75	0,25
C1-225/200X15	15	2,25	2,00	0,25
C1-250/225X15	15	2,50	2,25	0,25
C1-275/250X15	15	2,75	2,50	0,25
C1-300/275X15	15	3,00	2,75	0,25
C1-325/300X15	15	3,25	3,00	0,25
C1-350/325X15	15	3,50	3,25	0,25
C1-400/375X15	15	4,00	3,75	0,25
C1-150/125X20	20	1,50	1,25	0,25
C1-200/175X20	20	2,00	1,75	0,25
C1-225/200X20	20	2,25	2,00	0,25
C1-250/225X20	20	2,50	2,25	0,25
C1-275/250X20	20	2,75	2,50	0,25
C1-300/275X20	20	3,00	2,75	0,25
C1-325/300X20	20	3,25	3,00	0,25
C1-350/325X20	20	3,50	3,25	0,25
C1-400/375X20	20	4,00	3,75	0,25
C1-200/150X25	25	2,00	1,50	0,50
C1-225/175X25	25	2,25	1,75	0,50
C1-250/200X25	25	2,50	2,00	0,50
C1-275/225X25	25	2,75	2,25	0,50
C1-300/250X25	25	3,00	2,50	0,50
C1-325/275X25	25	3,25	2,75	0,50
C1-350/300X25	25	3,50	3,00	0,50
C1-400/350X25	25	4,00	3,50	0,50
C1-450/400X25	25	4,50	4,00	0,50
C1-225/175X30	30	2,25	1,75	0,50
C1-250/200X30	30	2,50	2,00	0,50
C1-275/225X30	30	2,75	2,25	0,50
C1-300/250X30	30	3,00	2,50	0,50
C1-325/275X30	30	3,25	2,75	0,50
C1-350/300X30	30	3,50	3,00	0,50

C1-400/350X30	30	4,00	3,50	0,50
C1-450/400X30	30	4,50	4,00	0,50
C1-225/175X35	35	2,25	1,75	0,50
C1-250/200X35	35	2,50	2,00	0,50
C1-275/225X35	35	2,75	2,25	0,50
C1-300/250X35	35	3,00	2,50	0,50
C1-325/275X35	35	3,25	2,75	0,50
C1-350/300X35	35	3,50	3,00	0,50
C1-400/350X35	35	4,00	3,50	0,50
C1-450/400X35	35	4,50	4,00	0,50
C1-225/175X40	40	2,25	1,75	0,50
C1-250/200X40	40	2,50	2,00	0,50
C1-275/225X40	40	2,75	2,25	0,50
C1-300/250X40	40	3,00	2,50	0,50
C1-325/275X40	40	3,25	2,75	0,50
C1-350/300X40	40	3,50	3,00	0,50
C1-400/350X40	40	4,00	3,50	0,50
C1-450/400X40	40	4,50	4,00	0,50

Давление раскрытия баллона:

Давление (Bar)	1,25 мм	1,50 мм	1,75 мм	2,00 мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,25 мм	3,50 мм	3,75 мм	4,00 мм	4,50 мм
4	1,02	1,30	1,53	1,84	1,96	2,36	2,48	2,72	2,84	3,34	3,38	3,66	4,1
6	1,23	1,45	1,61	1,92	2,16	2,51	2,68	2,99	3,15	3,49	3,59	3,93	4,3
8(ном.)	1,27	1,54	1,76	2,00	2,26	2,57	2,77	3,06	3,28	3,65	3,77	4,05	4,5
10	1,32	1,58	1,83	2,04	2,34	2,62	2,83	3,13	3,35	3,72	3,96	4,13	4,5
12	1,35	1,62	1,84	2,09	2,39	2,71	2,93	3,21	3,39	3,81	4,01	4,15	4,6
14	1,39	1,67	1,87	2,18	2,42	2,75	2,99	3,26	3,57	3,94	4,11	4,20	4,6
16	1,48	1,80	1,92	2,23	2,47	2,81	3,10	3,34	3,61	4,06	4,24	4,29	4,7
18	1,61	1,88	1,94	2,28	2,52	2,85	3,25	3,37	3,70	4,13	4,40	4,38	4,8
20	1,82	2,08	1,97	2,31	2,70	2,98	3,32	3,40	3,82	4,21	4,50	4,62	4,8
Номинальная	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
PCП(RBP)	18	18	18	18	18	18	18	18	18	16	16	16	16

- катетеры баллонные устойчивы к стерилизации газовым методом окись этилена по ГОСТ 7568-88
- каждый катетер упакован в одноразовую вакуумную упаковку обеспечивающую стерильность, апиrogenность и нетоксичность изделия
- на каждой вакуумной упаковке присутствует наклейка содержащая информацию по изделию

3. Противопоказания к применению

Не следует применять к пациентам:

- Которым противопоказана антитромбоцитная и антикоагулянтная терапия
- Если повреждение сосуда не позволяет полностью раскрыть ангиопластический баллон
- Аллергическая реакция на контраст
- Образование тромба в артерии
- Разрыв или ослабление стенки сосуда
- Почечная недостаточность
- Расслоение стенки артерии
- Закупорка просвета артерии ниже места сужения

Возможные осложнения:

- - воздушная эмболия
- - аневризма
- - гематома в месте прокола кожи
- - перфорация стенки сосуда

4. Подготовка к работе изделия

Внимательно осмотрите упаковку баллонного катетера на предмет повреждения и нарушения стерильности.

Перед использованием баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики извлеките оборудование из упаковки, проверьте на наличие изгибов, перекручиваний и т.п. Не используйте в случае обнаружения дефектов.

5. Порядок работы изделия

Приготовление:

- Ввод проводника

Порядок действий:

1. Аккуратно убрать защитные приспособления и достать зонд
2. Установить рентгеноконтрастную втулку проводника и ввести проводник.

- Подготовка баллонного катетера.

Порядок действий:

- Приготовить надувное приспособление /шприц с контрастным раствором.
- Присоединить надувное приспособление /шприц к запорному крану:

подсоединить к втулке порта надувки.

- Внимание: Не надувайте и не сдувайте баллон в этот период.
- Открыть запорный кран для системы доставки.

- Оставить в нейтральном положении.

Процесс введения:

- Порядок действий:
- В соответствии с обычной практикой подготовить доступ к кровеносному сосуду.
- Предварительно расширить место поражения катетером.
- Задать нейтральное давление на надувном приспособлении.
- Максимально широко открыть гемостатический клапан.
- Закрепить систему доставки на проксимальном отрезке проводник продолжая продвигать проводник через место поражения артерии.
- Продвинуть систему катетера баллонного по проводнику к месту поражения.
- Установить рентгеноконтрастные маркеры баллона так, чтобы баллон закрыл пораженное место. Провести ангиографию, чтобы убедиться в правильном положении катетера баллонного.

Превосходное продвижение баллона обеспечивается уникальными свойствами кончика и технологией укладки баллона. Гибкий материал позволяет кончик изгибаться под большим углом, принимая требуемую форму.

Удаление системы доставки

Порядок действий:

- Убедитесь, что баллон полностью сдут
- Полностью откройте гемостатический клапан
- Удерживая проводник и подавая в баллон отрицательное давление, выведите систему.
- Затяните гемостатический клапан.
- Диаметр катетера баллонного должен совпадать с диаметром соответствующей артерии.

6. Правила хранения и использования

Меры предосторожности:

Следует проводить строгий отбор пациентов, так как установка баллонного катетера несет риск подострого тромбоза, сосудистых расстройств и кровотечений.

У пациентов с аллергией может возникнуть аллергическая реакция на имплантат. Установку баллонного катетера или стента с его помощью можно проводить только врач, прошедший специальную подготовку.

Установка баллонного катетера или стента должна проводиться в клинике, в которой при необходимости может быть осуществлена операция по экстренному аортокоронарному шунтированию.

Последующий рестеноз может потребовать повторного расширения артерий. Отдаленные результаты повторного расширения артерий недостаточно хорошо описаны.

Предупреждение.

- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ, ЕСЛИ ОН ПОДВЕРГСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР ($\geq 60^{\circ}\text{C}$), ЛИБО ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАЖНОСТИ ($\geq 50\%$).

- Допускается использование баллонного катетера только один раз.

- Не стерилизовать повторно. Не использовать во второй раз. Обращать внимание на срок годности, указанный на маркировке изделия.

- Не использовать катетер баллонный, если его покрытие подверглось абразии.

- Покрытие катетера может быть повреждено при контакте с любым твердыми объектами.

- Не используйте, если баллонный катетер находился в соприкосновении с непредусмотренными объектами, кроме гемостатического клапана.

- Не следует тереть или царапать покрытие изделия.

- Используйте только рекомендованные средства для раздувания баллона. Не используйте воздух либо другие газы, так как это может привести к неравномерному расширению баллона.

- Не следует превышать указанные на маркировке показатели давления.

- Давление в баллоне должно контролироваться в процессе раздувания. Превышение указанных показателей может вызвать разрыв баллона и повреждение сосуда.

- Если при удалении системы доставки будет ощущаться какое-либо сопротивление, вся система должна быть удалена, как единое целое.

- Различные способы возврата катетера баллонного (использование дополнительных проволочных катетеров, пинцетов) может привести к дополнительным травмам сосудов, нарушить доступ к пораженной части сосуда.

Хранить в прохладном (не выше 25°C), темном, сухом (влажность менее 50%) помещении.

Срок годности – 3 года.

**Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское
Содружество»**

Куринос Е.В.

