



127018, Россия, г. Москва
ул. Сущевский Вал, д. 3/5 6 этаж
Тел/факс (095) 797-49-83
(многоканальный)

МедИнформ

Справка о медицинском изделии «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», производства Boston Scientific, США, Ирландия.

«Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», производства компаний Boston Scientific (США, Ирландия) представлены проводниковыми катетерами и микрокатетерами; проводниками внутрисосудистыми; баллонными дилататорами; ретриверами; биопсийными иглами; неинвазивными гемостатическими клапанами; стилетами для доступов к дистальным сосудам.

Проводниковый катетер **Guider XF** предназначен для установки диагностических инструментов внутри сосудов коронарной, периферической и нервной системы. Технология DuraForm™ постоянно сохраняет форму прочной проксимальной части катетера, обеспечивает точность и аккуратность манипуляций во время проведения инструмента в сосуде. Просветы в стенке катетера из политетрафторэтилена (тефлона) с гладкими краями, облегчают проведение диагностических инструментов в просвете сосуда. В зависимости от формы вершины инструмента проводниковый катетер Guider XF представлен тремя основными модификациями: катетеры с изгибом кончика под углом 40°, прямые и многоцелевые катетеры.

Микрокатетеры **Tracker Excel**, получили широкое признание врачей во всем мире и применялись при лечении более чем 40 000 пациентов. Микрокатетер Tracker Excel представляет непрерывный, сверх гибкий инструмент, плетенный из стальной плоской проволоки, что сохраняет целостность просветов. Конструкция Tracker Excel позволяет устранить переходные зоны в процессе исследования и оптимизировать наблюдение за результатами манипуляций.

Микрокатетер **Tracker Excel** обладает следующими характеристиками: дистальный кончик диаметром 1.9F, атравматичный гладкий кончик, дистальный отдел, сохраняющий форму при обработке паром, повышенная сохраняемость формы кончика инструмента, тефлоновые внутренние просветы, гидрофильное полимерное покрытие (Hydrolene®), прозрачный переходник.

Микрокатетер **Spinnaker** обладает отличными показателями проходимости для потока жидкости, позволяют проникать сквозь извилистую периферическую сосудистую сеть, селективно идентифицировать необходимый сосуд малого диаметра. Прочный проксимальный, и ультра гладкий средний отделы микрокатетера значительно облегчают его проведение внутри сосудистого русла и удаление по окончании процедуры. Гидрофильное полимерное покрытие (Hydrolene®) улучшает скольжение микрокатетера при его проведении внутри проводникового катетера, в периферических сосудах, коронарной и нервной системах. Прозрачный полимерный переходник позволяет без технических трудностей выполнять эмболизацию сосудов под визуальным контролем.

В отличие от обычно используемых микрокатетеров, **Renegade** обладает кристаллической волокнистой структурой, укрепляющей корпус инструмента. Используется для проведения, ангиографии, химио-, тромболитической терапии, в области локализации тромба при инсультах, установке спиралей для эмболизации при лечении атриовентрику-

лярных мальформаций, аневризм, опухолей. Renegade обладает следующими характеристиками: дистальный кончик диаметром 2.5F, атравматичный гладкий кончик, дистальный отдел, сохраняющий форму при обработке паром, повышенная сохраняемость формы кончика инструмента, тефлоновые внутренние просветы, гидрофильное полимерное покрытие (Hydrolene®), прозрачный переходник.

Микрокатетеры **Excelsior** - чрескожные инфузионные катетеры для ангиографии, и установки окклюзионных спиралей внутри периферических, коронарных и нейрососудов.

Проводники внутрисосудистые **Transend 10, Transend EX Floppy, Transend EX Softip, Transend EX Platinum, Transend 300** представлены проволокой из титанового сплава, с кончиком длиной 2.0 см. Предназначены для селективного размещения диагностических и терапевтических катетеров внутри сосудов периферической и нервной систем. Проводники изготавливаются разной длины для решения любой задачи в процессе клинического применения. Рентгеноконтрастная дистальная часть проводника с гидрофильным покрытием (технология ICE®) облегчает скольжение инструмента в просвете сосуда. Проксимальная часть проводников имеет тефлоновое покрытие.

Проводники внутрисосудистые проводники **Synchro** выпускаются производителем различной длины и диаметра для диагностических манипуляций в извитых сосудах малого диаметра. Широко используются для диагностики эндоваскулярных и невровакулярных заболеваний.

Проводники внутрисосудистые **Kayak** так же выпускаются различного диаметра и длины с прямой и изогнутой конфигурацией кончика, стандартной и повышенной жесткостью корпуса. Проводники внутрисосудистые Kayak используются для размещения катетеров при проведении диагностических и терапевтических манипуляций внутри периферических сосудов.

Amplatz - внутрисосудистый плоский проводник для размещения катетеров во время диагностических и терапевтических процедур. Широкая внутренняя часть проводника обеспечивает достаточную жесткость и стабильность при осуществлении доступа, манипуляциях внутри сосудистого русла и в процессе замены катетеров в ходе оперативного вмешательства. Максимальная жесткость инструмента делает его незаменимым для рентгеновских исследований с контрастированием в урологии, хирургии желчных путей, дренировании абсцессов и в сосудистой хирургии.

Starter - проводник, для осуществления чрескожного доступа по Селдингеру на начальном этапе внутрисосудистых манипуляций.

Баллонные катетеры **Ultra-thin diamond PTA, UltraSoft SV** предназначены для ангиопластики крупных сосудов нижних конечностей и почечных артерии, лечения обструкции артериовенозных фистул для диализа.

Ретриверы **In-Time** используется для внутрисосудистых манипуляций (внутричерепные, кардиоваскулярные, периферические сосуды), альтернативный метод открытого хирургического доступа. Основное преимущество инструмента состоит в отсутствии необходимости применения высоких доз анестетика для местной анестезии, снижении продолжительности вмешательства и операционной травмы. В зависимости от конфигурации корзинчатой части, ретриверы In-Time производятся в виде двух модификаций - 4-х- и 6-ти полосные.

Прочные и острые биопсийные иглы изготовлены из стали. Тонкие иглы, длиной от 6 до 8 дюйма (размер 22 G) предназначены для контрастного рентгеновского исследования билиарной системы, чрескожной транспеченочной холангиографии, выполнения пункций, пункционной биопсии почек, мочевого пузыря и пункций любой другой анатомической области.

Иглы со скошенным острием, состоят из острого стилета, размещенного внутри канюли. При манипуляции комплексом канюля/стилет пунктируется передняя и задняя стенки артерии. Через просвет иглы в сосудистое русло проводятся катетеры.

Гемостатический клапан - неинвазивное оборудование, используется в качестве вспомогательного средства во время внутрисосудистых вмешательств, не контактирует с

пациентом. Предназначен для плотной окклюзии и препятствию обратному току жидкости. Производится в стерильной упаковке и только для одноразового использования. Гемостатический клапан состоит из поликарбоната, силиконовой резины и силиконовой резиновой жидкости.

Микроэмболы – стерильные сферические частицы для лечебной закупорки сосудов питающих опухоль и артерио-венозные мальформации. Частицы представлены в разной и упакованы в стерильные шприцы. Микросферы хорошо распределяются в контрастном веществе и не скапливаются в катетере и сосуде благодаря гидрофильным свойствам поверхности.

«Инструменты для эндоваскулярных манипуляций» разработаны в 1998 году компанией Boston Scientific corporation, США.

«Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», производства Boston Scientific corporation (США) в серийное производство в 1999. В настоящее время используются в медицинской практике более чем в 18 странах мира. Особенно популярны в кардио-сосудистой хирургии, рентгенологии, онкологии.

Генеральный директор
ООО «МедИнформ»
Макарова О.Е.



Инструкция по использованию ангиографических катетеров

Стерильно. Апиrogenно. Только для однократного применения! Не автоклавируйте!

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции.

Показания для применения

Катетеры ангиографические предназначены для введения в просвет сосудов контрастного вещества при выполнении ангиографии.

Предостережения

- Устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ РЕСТЕРИЛИЗОВАТЬ;
- до начала использования убедитесь в том, что упаковка не повреждена, не используйте пакет, если он открыт или если его упаковка повреждена;
- используйте катетер только до даты, указанной на упаковке;
- неправильное применение может повлечь за собой травму пациента;
- используйте только жидкое контрастное вещество;
- диаметр катетера не должен превышать диаметра сосуда;
- катетер может быть использован только врачом, специально обученным для проведения процедуры ангиографии;
- ангиография должна проводиться в стационаре, в котором, в случае осложнений, может быть осуществлена экстренная помощь;
- избегайте чрезмерного пережатия шахты катетера, так как это может привести к трудностям при введении;
- ASANI не несет ответственности за любой прямой или косвенный вред, причиненный использованием рестерилизованных устройств.
- для снижения уровня риска заражения СПИДом или другими инфекционными заболеваниями медицинский персонал должен соблюдать все меры предосторожности при работе с кровью или продуктами крови со всеми пациентами.

Противопоказания

Отсутствуют.

Рекомендации.

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 внутренняя 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. Наберите в шприц 3 мл контрастного вещества;
5. Продвижение катетера по проводнику производится непрерывно, медленным движением вперед, постоянно контролируя.
6. Удержание в нужном положении обеспечивается продвижением катетера вперед.
7. Введите контрастное вещество только при достижении цели.

Внимание:

Не начинать инфузий до того, как ближайший просвет не будет обнаружен.

Разбавленный препарат и не разбавленный препарат могут вводиться одновременно.

Одновременное вливание двух неразбавленных препаратов не рекомендуется.

Рекомендации по хранению

Используйте только до даты, указанной на упаковке. Храните при комнатной температуре (<35° C) в сухом темном месте.

Инструкция по использованию баллонного катетера

Стерильно. Апиrogenно. Только для однократного применения! Не автоклавируйте!

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции.

Показания для применения

Баллонный катетер предназначен для ликвидации, путем раздувания баллона, участков сужения просвета сосуда и восстановления проходимости коронарных артерий.

Предостережения

- Устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ РЕСТЕРИЛИЗОВАТЬ;
- не используйте баллон, если повреждена его внутренняя упаковка;
- используйте баллонный катетер только до даты, указанной на упаковке;
- используйте только разведенное контрастное вещество;
- не используйте воздух или любой другой газ для раздувания баллона;
- не раздувайте баллон сильнее, чем это указано в графе «расчетное давление разрыва»;
- во время манипуляции рекомендуется использовать градуированное устройство раздувания баллона;
- диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметра артерии выше и ниже стеноза;
- баллонный катетер ASAHИ может быть использован только врачом, специально обученным для проведения процедуры;
- до введения пациенту баллонного катетера используйте соответствующую антикоагулянтную и антиагрегантную терапию;
- все манипуляции должны проводиться в стационаре, в котором, в случае тяжелых осложнений, может быть осуществлена адекватная экстренная помощь;
- избегайте чрезмерного пережатия шахты баллона, так как это может привести к трудностям в сдувании и раздувании баллона;
- ASAHИ не несет ответственности за любой прямой или косвенный вред, причиненный использованием рестерилизованных устройств, так как это может привести к потере стерильности.

Противопоказания

- полная окклюзия сосуда
- диффузное поражение артерии
- стеноз ствола левой коронарной артерии

Рекомендации

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.

Рекомендации по хранению

Используйте только до даты, указанной на упаковке. Храните при комнатной температуре ($<35^{\circ}\text{C}$) в сухом темном месте.

Инструкция по использованию катетеров РТСА

Стерильно. Апирогенно. Только для однократного применения! Не автоклавируйте!

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции.

Показания для применения

Данные катетеры предназначены для зондирования пораженных стенозом коронарных артерий, бережной доставки к ним лечебных средств.

Предостережения

- Устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ РЕСТЕРИЛИЗОВАТЬ;
- не используйте пакет, если он открыт или если его упаковка повреждена;
- используйте катетер только до даты, указанной на упаковке;
- неправильное применение может повлечь за собой травму пациента;
- используйте только жидкое контрастное вещество;
- до начала использования убедитесь в том, что упаковка не повреждена;
- диаметр катетера не должен превышать диаметра сосуда;
- катетер может быть использован только врачом, специально обученным для проведения процедуры;
- избегайте чрезмерного пережатия шахты катетера, так как это может привести к трудностям при введении;
- ASANI не несет ответственности за любой прямой или косвенный вред, причиненный использованием рестерилизованных устройств;
- для снижения уровня риска заражения СПИДом или другими инфекционными заболеваниями медицинский персонал должен соблюдать все меры предосторожности при работе с кровью или продуктами крови со всеми пациентами.

Противопоказания

- полная окклюзия сосуда
- диффузное поражение артерии
- стеноз ствола левой коронарной артерии

Рекомендации.

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 внутренняя 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. Наберите в шприц 3 мл контрастного вещества.
5. Введите проводниковый катетер через проводник.
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. Обнаружив ближайший просвет, удалите кровь. Готовый зажим перекрывает течение крови к ближайшему просвету.
10. Продолжайте процедуру под флюороскопическим контролем согласно обычной технике.

Побочные эффекты

Во время процедуры могут возникнуть следующие осложнения:

- диссекция сосуда;
- повреждение, разрыв сосуда;
- острая окклюзия сосуда;
- тромбоз артерии;
- нестабильная стенокардия;
- спазм артерии;
- инфаркт миокарда;
- нарушения ритма и проводимости сердца;
- эмболия;

Рекомендации по хранению

Используйте только до даты, указанной на упаковке. Храните при комнатной температуре (<35° C) в сухом темном месте.